



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/12/SZ/08

Warszawa, dnia 10.03.2008 r.

DECYZJA Nr 12/WC/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**MARVELON, tabletki, nr serii 216462/208663, data ważności 2010-03,
podmiot odpowiedzialny: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia**

UZASADNIENIE

W dniu 25.02.2008 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 5/WS/2008 wstrzymał w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wskazaną powyżej serię przedmiotowego produktu leczniczego.

W wyniku przeprowadzonych badań do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło z Narodowego Instytutu Leków pismo z dnia 3.03.2008 r., zawierające informację, że ulotka informacyjna dla pacjenta umieszczona w opakowaniu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego jest niezgodna z zatwierdzonym wzorem zarówno co do szaty graficznej jak i treści.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – N.V. Organon, Holandia, reprezentowany przez ORGANON Polska Sp. z o.o., 02-822 Warszawa, ul. Poleczki 21;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.