



Warszawa, dnia 2.12.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 47 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 47/WC/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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

**wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

**FEM 7 system transdermalny 1,5 mg**

**nr serii : M74B0102**

**podmiot odpowiedzialny : Gedeon Richter Ltd. Węgry**

**wytwórca u którego następuje zwolnienie serii : Merck KgaA, Niemcy**

**miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii : LTS Lohmann Therapie – Systeme AG, Niemcy**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **FEM 7 system transdermalny 1,5 mg, podmiot odpowiedzialny : Gedeon Richter Ltd. Węgry, wytwórca u którego następuje zwolnienie serii : Merck KgaA, Niemcy, miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii : LTS Lohmann Therapie – Systeme AG, Niemcy.**

W dniu 2 grudnia 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło powiadomienie złożone przez podmiot odpowiedzialny o podjęciu decyzji własnej wycofującej w/w serię z obrotu, z powodu braku spełniania wymogów jakościowych w zakresie wyników badań stabilności.

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

**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

dr. Zbigniew A. Niewójt

**OTRZYMUJĄ:**

1. Gedeon Richter Ltd. Przedstawicielstwo w Polsce, ul. Królowej Marysieńki 70, 02-954 Warszawa
2. WIF – wszyscy
3. ZOZY
4. a/a