



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 19.10... 2005r.

GIF-N –N – 0210 - 28 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 28/D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Nr 14/WC/2005 z dnia 15.04.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego :
Minulet drażetki, nr serii 379E, data ważności 02.2009, oraz nr 381G, data ważności : 07.2007, w opakowaniach oznakowanych : wytwórca – Wyeth Pharma GmbH, Munster, Niemcy.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 14/WC/2005 z dnia 15 kwietnia 2005r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju w/w serie produktu leczniczego **MINULET drażetki, w opakowaniach oznakowanych : wytwórca – Wyeth Pharma GmbH, Munster, Niemcy**, w związku z otrzymaniem z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Protokołów Badań Nr NI - 0478/05 oraz NI- 0479/05 zawierających orzeczenia, iż opakowania w/w serii preparatu oznakowane są nazwą wytwórcy niezgodnie z obowiązującym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

W związku z przekazaniem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego Protokołów Badań NI- 2413/05 oraz NI-2532/05 z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego zawierających orzeczenia, iż seria 381G obecnie oznakowana nr serii 381G-A, oraz seria 379E obecnie oznakowana nr serii 379E-A produktu leczniczego Minulet drażetki, spełniają wymogi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie oznakowania opakowania zewnętrznego i ulotki informacyjnej, 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

Dorota Dułban

OTRZYMUJA:

1. Wyeth sp. z o.o., ul. Cybernetyki 21, 02-677 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a