



Warszawa, dnia 30.11.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 51 /2004

**DECYZJA Nr 50/WC/2004
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. 1071z późn. zm.)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

OVESTIN globulki 0,5mg Estriolum, opak. 15 szt.

Numer serii : A63439

Data ważności : 01.2007

wytwórca : N.V. Organon, Holandia

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 30 listopada 2004r. otrzymał informację w ramach Rapid Alert z Inspektoratu Opieki Zdrowotnej Holandii, zgłaszającej wycofanie z obrotu w/w serii produktu leczniczego **OVESTIN globulki 0,5mg Estriolum, opak. 15 szt.**

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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


Dorothea Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Organon Polska sp. z o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF