



Warszawa, dnia 08.10.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 45 /2004

**DECYZJA Nr 44/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 : 20040202/A63959**

**data ważności : 02.2007**

**wytwórca : N.V. Organon, Holandia**

**UZASADNIENIE**

W wyniku badań wykonanych w ramach kontroli planowej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, stwierdzono że w/w seria produktu **OVESTIN globulki 0,5mg Estriolum, opak. 15 szt.** nie odpowiada wymaganiom normy producenta Nr G.O.9244 z dnia 10.07.1990r., z powodu obniżonej zawartości estriolu.

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

  
Dorota Duliban

**OTRZYMUJA:**

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