



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/10-2/SZ/08

Warszawa, dnia 14.09. 2008 r.

DECYZJA Nr 10/D/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 10/WC/2008 z dnia 29.02.2008r. wycofująca z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

MARVELON, 1 x 21 tabletki, nr serii 221025/217508, data ważności 2009/09/30
MARVELON, 3 x 21 tabletki, nr serii 221025/232362, data ważności 2009/09/30
podmiot odpowiedzialny N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny ww. decyzją wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z informacją przesłaną przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, dotyczącą niezgodności tekstu ulotki informacyjnej ww. serii produktu leczniczego z zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia w procesie rejestracji wzorem.

W dniu 10.07.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego z informacją, iż ww. serie przedmiotowego produktu leczniczego zostały przepakowane i obecnie zawierają właściwą ulotkę. Po przepakowaniu został zmieniony drugi człon numeru serii. Nowe numery serii to:

MARVELON, 1 x 21 tabletki, nr serii 221025/389756, data ważności 2009/09/30
MARVELON, 3 x 21 tabletki, nr serii 221025/389757, data ważności 2009/09/30

Mając na uwadze powyższe, 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
Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: N.V. Organon Holandia, reprezentowany przez ORGANON Polska Sp. z o.o., 02-822 Warszawa, ul. Poleczki 21;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;