



Warszawa, dnia 28.02.2008 r.

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

DECYZJA Nr 10/WC/2008

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.), w związku z art. 104 oraz ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje 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

W dniu 29.02.2008r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja przesłana przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego dotycząca niezgodności tekstu ulotki informacyjnej ww serii produktu leczniczego z zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia w procesie rejestracji wzorem.

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

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona – N.V. Organon Holandia, reprezentowany przez ORGANON Polska Sp. z o.o., 02-822 Warszawa, ul. Poleczki 21;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.