



Warszawa, dnia 15.04 2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 14/ MSz /2005

**DECYZJA Nr 14/WC/2005
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. 1071 z późn. zm.)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

MINULET drażetki

nr serii : 379E, data ważności : 02.2009

nr serii 381G, data ważności : 07.2007

opakowania oznakowane : wytwórca – Wyeth Pharma GmbH, Munster, Niemcy

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju w/w serie produktu leczniczego **MINULET drażetki, w opakowaniach oznakowanych : wytwórca – Wyeth Pharma GmbH, Munster, Niemcy.**

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły orzeczenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NIZP – 0478/05 oraz 0479/05 stwierdzające, że zbadane próbki w/w serii preparatu dostarczone przez podmiot odpowiedzialny są oznakowane na opakowaniu nazwą wytwórcy niezgodnie z obowiązującym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Mając powyższe na uwadze, 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 Dąbhan

Do wiadomości :

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