



Warszawa, dnia 13.02.2012 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4350/3/MK/12

DECYZJA Nr 3/WC/2012

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 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:

NOVYNETTE, (Desogestrelum + Ethinylestradiolum) 0,15 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane, opakowanie 21 szt.

nr serii T14544A

podmiot odpowiedzialny: Gedeon Richter Plc., Węgry

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 13 lutego 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego Novynette. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie w kilku opakowaniach jednostkowych produktu leczniczego Novynette ulotek innego produktu leczniczego (Midiana).

Mając powyższe na uwadze, 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 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Miejsce i podpis Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

OTRZYMUJĄ:

1. strona reprezentowana przez Gedeon Richter Marketing Polska Sp. z o.o., ul. Królowej Marysieńki 70, 02-954 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;