



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/36/MJW/08

Warszawa, dnia 01.08.2008 r.

### DECYZJA Nr 36/WC/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), 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 produkty lecznicze:

**ESTRADERM TTS 50, nr serii: S0094, opakowanie – 6 szt. systemów transdermalnych, dawka 4 mg, 50 mcg/24 godz., data ważności: 03/2009;**

**ESTRACOMB TTS nr serii: S0054A, opakowanie – 8 szt. systemów transdermalnych (w tym 4 szt. ESTRADERM TTS 50, nr serii: S0091 + 4 szt. ESTRAGEST TTS 0,25/50 nr serii S0054), data ważności: 01/2009;**

**podmiot odpowiedzialny: Novartis Pharma GmbH Nurnberg;**

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 01.08.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju ww. serii przedmiotowych produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia decyzji było nie spełnienie wymagań jakościowych przez ww. serie w zakresie uwalniania substancji czynnej estradiolu w przedziale czasowym 0 h - 96 h.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Novartis Pharma GmbH Nurnberg reprezentowana przez Novartis Poland Sp. z o.o., Al. W. Witosa 31, 00-710 Warszawa;
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.