



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/40/ML/16

Warszawa, dnia

14 LIS. 2016

DECYZJA Nr 40/WC/2016

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Marvelon (*Desogestrelum + Ethinylestradiolum*), tabletki, 0,15 mg + 0,03 mg
numer serii: M019820, data ważności: 12.2018
podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp&Dohme Lda, Portugalia
importer równoległy: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 14 listopada 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek importera równoległego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Marvelon. Decyzja została podjęta z uwagi na błędne oznakowanie opakowania zewnętrznego produktu leczniczego, tj. część ww. serii produktu leczniczego Marvelon została zapakowana w kartoniki jednostkowe oznakowane jako Marvelon 3x21 tabl., a powinna być zapakowana w kartoniki oznakowane jako Marvelon 1x21 tabl.

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).

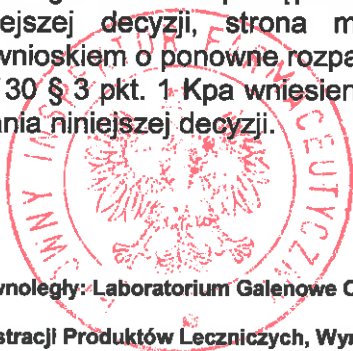
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: importer równoległy: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o., ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity;
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.



[Signature]
p.o. Główny Inspektor Farmaceutyczny