



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 14.08.2012 r.

GIF-N-ZJP-4350/29/ML/12

DECYZJA Nr 29/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:

Zoely, (Norgestrol + Estradiol) 2,5 mg + 1,5 mg, tabletki powlekane
numer serii: 889828, data ważności: 09.2014
podmiot odpowiedzialny: Theramex S.r.l., Włochy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 14 sierpnia 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowej serii ww. produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia niniejszej decyzji było stwierdzenie obecności w opakowaniach produktu leczniczego Zoely, tabletki powlekane 2,5 mg + 1,5 mg ulotek w języku węgierskim. Błędnie wprowadzona do obrotu na terytorium RP partia ww. produktu leczniczego była przeznaczona na rynek węgierski.

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

Zastępca Głównego Inspektora
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarz;