



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/36/MK/16

Warszawa, dnia 2016 -10- 11

DECYZJA Nr 36/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:

Lisvy (Gestodenum + Ethinylestradiolum), (60 mcg + 13 mcg)/24 h, system transdermalny, plaster, 3 sztuki:

numer serii: V49315BF, data ważności: 30.09.2017

numer serii: V49315BH, data ważności: 30.09.2017

numer serii: V5A309AP, data ważności: 31.10.2018

numer serii: V5A309BB, data ważności: 31.10.2018

numer serii: V61301AA, data ważności: 31.01.2019

numer serii: V61301AB, data ważności: 31.01.2019

numer serii: V61301BE, data ważności: 31.01.2019

podmiot odpowiedzialny: Gedeon Richter Plc., Węgry

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego Gedeon Richter Plc. o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Lisvy (Gestodenum + Ethinylestradiolum), (60 mcg + 13 mcg)/24 h, system transdermalny, plaster, 3 sztuki, w związku ze stwierdzeniem wyników stabilności poza specyfikacją.

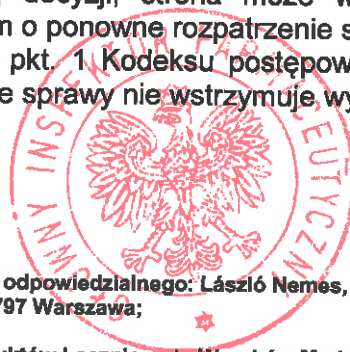
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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 Kodeksu postępowania administracyjnego wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona - pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego: László Nemes, Gedeon Richter Marketing Polska sp. z o.o. ul. Franciszka Klimczaka 1, 02-797 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.