



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 10.08.2012 r.

GIF-N-ZJP-4340/6/ML/12

DECYZJA Nr 6/WS/2012

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Prevenar 13, zawiesina do wstrzykiwań
numer serii: F72956, data ważności: 04.2014 r.
podmiot odpowiedzialny: Wyeth Lederle Vaccines S.A., Wielka Brytania**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 10 sierpnia 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja od Warmińsko-Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dotycząca podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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.



[Signature]
Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Pfizer Polska Sp. z o. o., ul. Postępu 17B 02-001 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. Główny Inspektor Sanitarny
7. WIF – wszyscy.