



Warszawa, dnia 14 WRZ. 2012

Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/6-1/ML/12

DECYZJA Nr 7/D/2012

Na podstawie art. 122 ust. 1, ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 138 § 1 pkt. 2 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

uchyla decyzję nr 6/WS/2012 z dnia 10.08.2012 r. wstrzymującą w obrocie 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

i umarza postępowanie pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

W dniu 10 sierpnia 2012 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju ww. serię produktu leczniczego Prevenar 13, w związku z informacją od Warmińsko-Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dotyczącą podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, w celu przeprowadzenia badań jakościowych.

W dniu 30 sierpnia 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 6/WS/2012. Do ww. wniosku dołączono podsumowanie badania procesu wytwarzania, które stanowi, iż nie ma żadnych nieprawidłowości świadczących o niespełnieniu wymagań jakościowych.

W dniu 7 września 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny zawierający orzeczenie, iż przedmiotowy produkt leczniczy spełnia wymagania specyfikacji i może być stosowany w lecznictwie.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Na decyzję służy Stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

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.