



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 21 września 2012

GIF-N-ZJP-4340/14/ML/12

DECYZJA Nr 14/WS/2012

Na podstawie art. 121a ust. 1 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:

Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m.a.XA / 0,2 ml, 10 amp.-strzyk. 0,2 ml

seria: 54115B51, data ważności: 03.2015

seria: 54130C51, data ważności: 04.2015

seria: 54138A01, data ważności: 04.2015

podmiot odpowiedzialny: Pfizer Europe MA EEIG

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 21 września 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie decyzji z artykułu 121a ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*, w związku z otrzymaniem informacji na temat potencjalnego braku skuteczności przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, ww. serie produktu leczniczego nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

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. WIF – wszyscy.