



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 30/12/2011 r.

GIF-N-ZJP-4340/21/SZ/11

DECYZJA Nr 21/WS/2011

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 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) wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Tazocin 4 g+0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, opakowanie 12 fiolek,
Numer serii AGDE/21, data ważności 07.2014
podmiot odpowiedzialny: Pfizer Europe MA EEIG**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 30.12.2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Opolu wstrzymująca w obrocie i stosowaniu na terenie województwa opolskiego przedmiotową serię produktu leczniczego Tazocin. Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem po rozpuszczeniu proszku obecności kawałka szkła w fiołce.

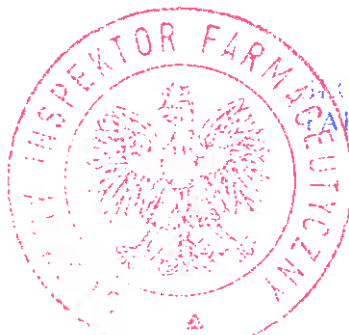
Mając na uwadze powyższe, ww. seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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.



[Handwritten signature]
Zofia Tib

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 17B, 02-676 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.