



Warszawa, dnia 20.01.2011r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4340/16-1/MJW/10

DECYZJA Nr 1/D/2011

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 16/WS/2010 z dnia 03 grudnia 2010 r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Carboplatin Pfizer 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, 1 fiolka 450 mg/45 ml
numer serii: EL17D, data ważności 30.09.2011;
podmiot odpowiedzialny: Pfizer Europe MA EEIG, Wielka Brytania**

UZASADNIENIE

W dniu 3 grudnia 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy o podejrzeniu niespełnienia wymagań jakościowych powyższej serii przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 3 grudnia 2010r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 16/WS/2010 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu przedmiotową serię ww. produktu leczniczego.

Po przeprowadzeniu badań w Narodowym Instytucie Leków w dniu 20 stycznia 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-2101-10 zawierający orzeczenie, iż badana próbka produktu leczniczego Carboplatin Pfizer odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

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

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Pfizer Trading 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.