



Warszawa, dnia 02/10/2012

Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/14-2/ML/12

DECYZJA Nr 10/D/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. 154 § 1 i 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 14/WS/2012 z dnia 21.09.2012 r. wstrzymującą 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, Wielka Brytania

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 21 września 2012 r. na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju wyżej wymienione serie produktu leczniczego, w związku z otrzymaniem informacji na temat potencjalnego braku skuteczności przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 2 października 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o uchylenie decyzji wstrzymującej w obrocie ww. serie produktu leczniczego Fragmin, w związku z przesłaną informacją z Narodowego Instytutu Leków o wstępnych wynikach badań krytycznych parametrów, zgodnych ze specyfikacją, które potwierdzają skuteczność przedmiotowego produktu leczniczego.

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 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;