



Warszawa, dnia 25.11...2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4340/16/BW/11

**DECYZJA Nr 16/WS/2011**

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 06.09.2001 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:**

**Zeldox, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 20 mg/ml**

**numer serii: 0700142; data ważności: 2012-05-31**

**numer serii: 0770901; data ważności: 2012-11-30**

**numer serii: 0770904; data ważności: 2012-11-30**

**numer serii: 0770916; data ważności: 2012-11-30**

**podmiot odpowiedzialny: Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 25 listopada 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wstrzymanie w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji jest wystąpienie potencjalnego zagrożenia dla zdrowia publicznego związanego z niespełnieniem wymagań GMP w procesie wytwarzania w firmie Ben Venue Laboratories.

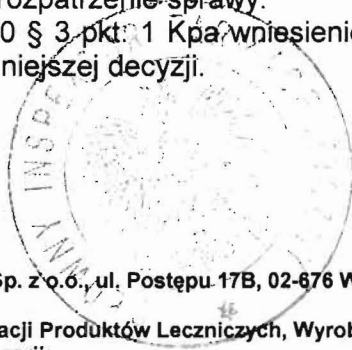
Mając na uwadze powyższe, w/w produkt leczniczy nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowany w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

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.



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

**OTRZYMUJA:**

1. strona: 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.