



Warszawa, dnia 02/12/2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4350/70/BW/11

**DECYZJA Nr 70/WC/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) wycofuje z obrotu 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 2 grudnia 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wycofanie z obrotu 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Sofia Ulz*  
Sofia Ulz

**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;