



Warszawa, dnia 20/06/2012 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4340/1-1/ES/12

DECYZJA Nr 5/D/2012

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. 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 1/WS/2012 z dnia 07.05.2012 r. wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy

Menveo, proszek i roztwór do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

numer serii: M10071, data ważności: 02.2013

numer serii: M10142, data ważności: 02.2013

podmiot odpowiedzialny: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

UZASADNIENIE

W dniu 7 maja 2012 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju ww. serie produktu leczniczego Menveo, w związku z informacją przekazaną w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Włoch oraz komunikatem z Europejskiej Agencji Leków, dotyczącymi podejrzenia wystąpienia niezgodności w procesie wytwarzania przedmiotowego produktu.

W dniu 20 czerwca 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął raport z Europejskiej Agencji Leków, w którym stwierdzono, w wyniku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego brak podstaw do dalszego wstrzymania przedmiotowego produktu leczniczego w obrocie.

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
[Signature]

OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 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.