



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 04.04...2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/18/SZ/11

**DECYZJA Nr 18/WC/2011**

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6.09.2001 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 produkty lecznicze:**

**Onsenal (Celekoksyb), 200 mg**

**wszystkie serie**

**Onsenal (Celekoksyb), 400 mg**

**wszystkie serie**

**podmiot odpowiedzialny: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**

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

**UZASADNIENIE**

W dniu 4 kwietnia 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu wszystkich serii przedmiotowych produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było dobrowolne wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktów leczniczych. Decyzja ta została podjęta po dyskusji podmiotu odpowiedzialnego z Europejską Agencją Leków (EMA) na temat zobowiązań porejestracyjnych i jest spowodowana brakiem możliwości rekrutacji odpowiedniej liczby pacjentów wymaganych do przeprowadzenia badania porejestracyjnego CHIP. Uniemożliwiło to uzyskanie danych dotyczących skuteczności, wymaganych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w celu potwierdzenia korzyści klinicznych ze stosowania celekoksybu we wskazaniu, jakim jest rodzinna polipowatość gruczolakowata jelita.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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

Zbigniew Mikołaj  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**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.