



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 24 WRZ. 2012

GIF-N-ZJP-4340/15/ML/12

DECYZJA Nr 15/WS/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. 104 oraz 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 oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Fragmin, roztwór do wstrzykiwań,

2500 j.m.a.XA / 0,2 ml, 10 amp.-strzyk. 0,2 ml

5000 j.m.a.XA / 0,2 ml, 10 amp.-strzyk. 0,2 ml

10000 j.m.a.XA / ml, 10 amp. 1 ml

10000 j.m.a.XA /4ml, 10 amp. 4 ml

wszystkie serie,

podmiot odpowiedzialny: Pfizer Europe MA EEIG

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 21 września 2012 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wstrzymał w obrocie i stosowaniu wskazane w decyzji Nr 14/WS/2012 serie produktu leczniczego Fragmin.

W dniu 24 września 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wstrzymanie obrotu ww. produktem leczniczym, w związku ze zgłoszeniem ciężkich działań niepożądanych.

Mając na uwadze powyższe, ww. produkt leczniczy nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowany w lecznictwie 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

Zobowiązany Prokurator
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

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. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.