



Warszawa, dnia 02/10/2012

Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/15-6/ML/12

DECYZJA Nr 11/D/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. 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 15/WS/2012 z dnia 24.09.2012 r. wstrzymującą 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, Wielka Brytania**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 24 września 2012 r. na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju ww. produkt leczniczy, w związku ze zgłoszeniem ciężkich działań niepożądanych.

W dniu 2 października 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o uchylenie decyzji wstrzymującej w obrocie ww. produkt leczniczy Fragmin, w związku z przesłaną informacją z Narodowego Instytutu Leków o wstępnych wynikach badań krytycznych parametrów, zgodnych ze specyfikacją, które potwierdzają skuteczność przedmiotowego produktu leczniczego.

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

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

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