



Warszawa, dnia 07.10.2012 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4340/21-2/ES/11

DECYZJA Nr 3/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 21/WS/2011 z dnia 30.12.2011 r. wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy

**Tazocin 4 g+0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, opakowanie 12 fiolek, numer serii AGDE/21, data ważności 07.2014
podmiot odpowiedzialny: Pfizer Europe MA EEIG**

UZASADNIENIE

W dniu 30 grudnia 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Opolu wstrzymująca w obrocie i stosowaniu na terenie województwa opolskiego przedmiotową serię produktu leczniczego Tazocin. Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem po rozpuszczeniu proszku obecności kawałka szkła w fiolece.

Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 30 grudnia 2011 r. wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju wyżej wymienioną serię produktu leczniczego Tazocin.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie, w celu przeprowadzenia badań jakościowych.

W dniu 11 stycznia 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 21/WS/2011. Do ww. wniosku podmiot odpowiedzialny dołączył Raport z inspekcji wewnętrznej, w wyniku której stwierdzono, iż pojawienie się szkła w jednej z fiolek jest przypadkiem jednorazowym i żadnych podobnych zgłoszeń nie otrzymano.

W dniu 30 kwietnia 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Leków nr NI-0006-12, zawierający orzeczenie, iż przedmiotowy produkt leczniczy spełnia wymagania specyfikacji

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Lewicki
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez 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;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
6. WIF – wszyscy.