



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/39/ML/14

Warszawa, dnia 24 WRZ. 2014

### DECYZJA Nr 39/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 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 2013 r. poz. 267)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### 1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Meningitec, (*Vaccinum meningococcale classis C coniugatum*), zawiesina do wstrzykiwań**  
numer serii: G81989,  
numer serii: G81071,  
numer serii: H06771  
numer serii: H23070,  
numer serii: J51271,  
numer serii: J80239,  
numer serii: J79722,  
podmiot odpowiedzialny: Nuron Biotech B.V.

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

### UZASADNIENIE

W dniu 24 września 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii produktu leczniczego Meningitec. Decyzja została podjęta w związku z obecnością widocznego gołym okiem zanieczyszczenia w ww. produkcie leczniczym. Powyższe zostało potwierdzone w komunikacie Rapid Alert przesłanym z organu kompetentnego w Niemczech. W przekazanej informacji nie wskazano dat ważności dla wyżej wymienionych serii produktu leczniczego.

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.

#### OTRZYMUJA:

1. strona: Nuron Biotech B.V., 1 East Uwchlan Avenue, Exton, PA 19341
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.

