



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia ^{14.03.}.....2008 r.

GIF-IW-ZJP-4340/7-1/MJW/08

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

w sentencji decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 7/WS/2008 z dnia 13.03.2008 r. prostuje z urzędu zapis numeru serii niespełniającej wymogów jakościowych, zastępując numer serii:

B2024-1

numerem serii:

B2024-2

Uzasadnienie

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością skorygowania treści decyzji nr 7/WS/2008 z dnia 13.03.2008 r., w sprawie wstrzymania w obrocie produktu leczniczego: **PENTAXIM®**, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych 1 dawka 0,5 ml nr serii B2024-2, data ważności 03.2009.

Mając na uwadze omyłkę, spowodowaną błędem zawartym w piśmie z dnia 13.03.2008, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczącym podejrzenia wady jakościowej szczepionki Pentaxim, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie

Na niniejsze postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Aventis Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francja
reprezentowany przez: Sanofi Pasteur Sp. z o.o., ul. Grzybowska 80/82, 00-844 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.