



Warszawa, dnia 13.07.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 22 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 22/WC/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

TT – SZCZEPIONKA TĘŻCOWA ADSORBOWANA opak. 5 ampulek a 0,5 ml

nr serii : 20504003A

data ważności : 12.2007

wytwórca : Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek, BIOMED S.A. Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków

podmiot odpowiedzialny : Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek, BIOMED S.A. Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

UZASADNIENIE

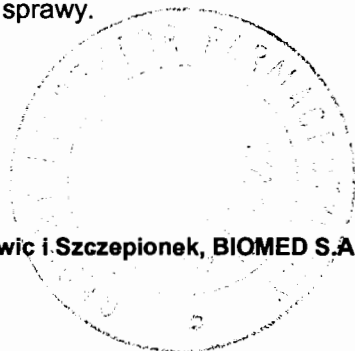
Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 22/WC/2005 z dnia 13 lipca 2005r. wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego TT – SZCZEPIONKA TĘŻCOWA ADSORBOWANA opak. 5 amp. a 0,5 ml, podmiot odpowiedzialny : Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek, BIOMED S.A. Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków.

W dniu 13 lipca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło powiadomienie złożone przez podmiot odpowiedzialny o podjęciu czynności sprawdzających związanych z otrzymaną reklamacją z rynku. Dotyczyła ona zidentyfikowania ampułki zaetykietowanej Antygen USR amp. a 1ml., w opakowaniu zewnętrznym oznaczonym nazwą produktu: TT-Szczepionka tężcowa adsorbowana op. 5 amp. po 0,5ml. W wyniku przeprowadzenia kontroli dokumentacji produkcji serii , podmiot stwierdził, że przyczyną powstania wady jest otrzymanie od producenta wymieszanych etykiet obu produktów.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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**

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek, BIOMED S.A. Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków
2. WIF
3. ZOZy
4. a/a