



Warszawa, dnia 05.03.2004r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 –9/ MSz /2004

**DECYZJA Nr 09/WC/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 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)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

NEISS VAC – C

nr serii : 802875AI

data ważności : 27.02.2004r.

wytwórca : Baxter Vaccine AG, Austria

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).

UZASADNIENIE

W/w serię produktu leczniczego wycofuje się z obrotu na terenie całego kraju w związku ze stwierdzeniem pozostawania w obrocie niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Zgodnie ze Świadectwem Rejestracji Nr 9593 z dnia 30.09.2002r. wydanym przez Ministra Zdrowia, termin ważności wymienionego produktu leczniczego wynosi 18 miesięcy tj. do 27.02.2004r.

W toku postępowania wyjaśniającego, w szczególności w załączonym materiale dowodowym wytwórca Baxter Vaccine AG przedstawił zgodę PZH z dnia 27.01.2004r. na przedłużenie terminu ważności do 24 miesięcy. Powyższa zgoda nie znajduje oparcia w ustawie z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne.

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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJA:

1. **Baxter AG SA, ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa**
2. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa**
3. **WIF- wszyscy**
4. **Departament Inspekcji ds. Wytwarzania**