



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 17/09/12

GIF-N-ZJP-4340/11/ES/12

### DECYZJA Nr 11/WS/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. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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.)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**1) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**TYPHIM Vi, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce; szczepionka przeciw durowi brzuszemu, polisacharydowa;**

**wszystkie serie;**

**podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A., Francja**

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

### UZASADNIENIE

W dniu 17 września 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja dotycząca wstrzymania przez podmiot odpowiedzialny dystrybucji wszystkich serii przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem niespełnienia wymagań jakościowych, dotyczących obniżonej zawartości antygenu.

Mając na uwadze powyższe, ww. produkt leczniczy nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowany w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

KRZYSZTOF PAJACZEK  
Dyrektor Generalny  
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 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. Główny Inspektor Sanitarny;
7. WIF – wszyscy.