



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 23 III 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4340/1-1/MJW/10

DECYZJA Nr 8/D/2010

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 1/WS/2010 z dnia 07 stycznia 2010r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Synflorix, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce,
numer serii: ASPNA007CK, data ważności 31.08.2011,
Rotarix, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej,
numer serii: A41CA961A, data ważności 30.06.2011,
podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330
Rixensart, Belgia**

UZASADNIENIE

W dniu 07 stycznia 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 1/WS/2010 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu przedmiotowe produkty lecznicze w związku z podejrzeniem niespełnienia wymogów jakościowych.

Zakończone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego działania wyjaśniające nie potwierdziły podejrzenia co do wady jakościowej ww. produktów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.



up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Mielżyński
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Główny Inspektor Sanitarny;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.