



Warszawa, dnia 25.09.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/13/MJW/08

DECYZJA Nr 13/WS/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) **wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkty lecznicze**
o nazwie:

EUVAX B nr serii UVA07027, data ważności 11.2010,
podmiot odpowiedzialny: **LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., 00-844 Warszawa,**
ul. Grzybowska 80/82;

DTP nr serii 20906002C, data ważności 09.2009,
podmiot odpowiedzialny: **Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.,**
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków;

ACT-HIB nr serii A9739-2, data ważności 11.2009,
podmiot odpowiedzialny: **Aventis Pasteur S.A.**

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

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktów leczniczych w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych.

W dniu 25 września 2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Krajowego Punktu Centralnego ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Zakład Epidemiologii o poważnym niepożądanym odczynie poszczepiennym po podaniu ww. produktów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe, ww. serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w leczeniu 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

Zbigniew Krawczyk
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., 00-844 Warszawa, ul. Grzybowska 80/82;
2. strona: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków;
3. strona: Aventis Pasteur S.A. reprezentowana przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o., ul. Grzybowska 80/82, 00-844 Warszawa;
4. Minister Zdrowia;
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
6. Główny Lekarz Weterynarii;
7. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
8. WIF – wszyscy.