



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4340/14/BW/08

Warszawa, dnia <sup>09.10.</sup>.....2008 r.

## **DECYZJA Nr 14/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 produkt leczniczy :

**EUVAX B nr serii UVA08010, data ważności 03.2011,  
podmiot odpowiedzialny: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., 00-844 Warszawa,  
ul. Grzybowska 80/82;**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych.

W dniu 9 października 2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Krajowego Punktu Centralnego ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, o poważnym niepożądanym odczynie poszczepiennym po podaniu ww. produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana 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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

  
Zofia Ulz

#### **OTRZYMUJA:**

1. strona: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., 00-844 Warszawa, ul. Grzybowska 80/82;
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. WIF – wszyscy.