



Warszawa, dnia 08.07.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/7-2/SZ/08

DECYZJA Nr 6/D/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), 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 7/WS/2008 z dnia 13.03.2008r., zmienioną Postanowieniem nr GIF-IW-ZJP-4340/7-1/MJW/08 z dnia 14.03.2008r., wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**PENTAXIM ®, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych 1 dawka 0,5 ml
nr serii B2024-2, data ważności 03.2009,
podmiot odpowiedzialny: Aventis Pasteur S.A.
2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francja**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych.

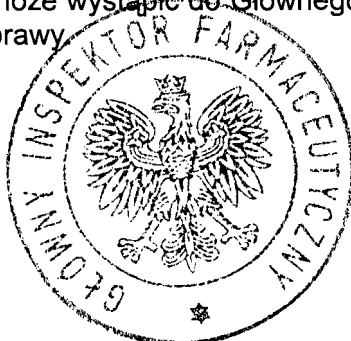
Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 9.05.2008r. wpłynęło sprawozdanie z badań nr 022/0033A/08/LES/PBS przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny.

Orzeczenie zawarte w sprawozdaniu stwierdza, iż produkt leczniczy jest zgodny ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego.

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



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Aventis Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francja, reprezentowany przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o., ul. Grzybowska 80/82, 00-844 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. WIF – wszyscy;
7. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny.