



Warszawa, dnia 02.06.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/73/D/MJW/08

DECYZJA Nr 1/D/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust.4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 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 73/WS/2007 z dnia 5.10.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:

INFANRIX IPV + Hib, zawiesina i proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych, 1 ampułkostrzykawka zawiesiny DTPa-IPV 0,5ml + 1 fiołka z proszkiem Hib, numer serii: A20CA365A, data ważności 09.2009, podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgia

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło sprawozdanie z badań nr 132/0329A/07/LES/PBS przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładzie Higieny dla w/w serii produktu leczniczego.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż ww. produkt leczniczy spełnia wymagania specyfikacji dla wszystkich przeprowadzonych badań.

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

OTRZYMUJA:

1. strona – GlaxoSmithKline Biologicals S.A., reprezentowana przez GlaxoSmithKlineCommercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.