



Warszawa, dnia 5.10.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP – 4340/73/BW/07

DECYZJA Nr 73/WS/2007

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 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), 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

o nazwie:

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

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z decyzją nr 8/WS/2007 z dnia 05.10.2007r. Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie przedmiotową serię na obszarze województwa małopolskiego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone w dniu 05.10.2007r., dotyczy ono nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki: po rozpuszczeniu produktu leczniczego nie otrzymano jednolitej zawiesiny.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – GlaxoSmithKline Biologicals S.A. reprezentowana przez GlaxoSmithKline S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.