



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP- 4340/72/D/SZ/07

Warszawa, dnia 28.09.2007 r.

### **DECYZJA Nr 83/D/2007**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z 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 72/WS/2007 z dnia 28.09.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:**

**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: A20CA315E, data ważności 02.2009, podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.**

#### **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, w dniu 22.10.2007r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło sprawozdanie z badań nr 070/0186A/07/LES/PBS przeprowadzonych w 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*  
**Zofia Ulz**

#### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona – GlaxoSmithKline Biologicals S.A., reprezentowana przez GlaxoSmithKline Commercial 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.