



Warszawa, dnia 15.06.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJP – 4340-60/D/MJW/2007

### **DECYZJA Nr 55/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. 162 § 1 ust. 1 i § 3 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**

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 60/WS/2007 z dnia 24.05.2007 r.,**

**w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:**

**ACT-HIB , proszek i rozp. do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych lub podskórnych;  
nr serii: Z0789-1;  
podmiot odpowiedzialny: Aventis Pasteur S.A.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię produktu leczniczego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, skierowano do badań w Państwowym Zakładzie Higieny próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego. Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło sprawozdanie z badań nr 046/0119A/07/LES/PBS. Otrzymane wyniki badań w zakresie przebadanych parametrów potwierdziły zgodność z wymogami.

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 Ułt

### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona - Aventis Pasteur S.A. reprezentowana przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o., ul. Grzybowska 80/82, 00-844 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.