



Warszawa, dnia 23.05.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 4340 – 58/BW/2007

DECYZJA Nr 58/WS/2007

Na podstawie art. 121a ust.1 i 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 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

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:

REKOMBINOWANA SZCZEPIONKA PRZECIW WZW TYP „B”- EUVAX B, zawiesina do wstrzykiwań, 10µg/ 0,5 ml, szczepionka 1-dawkowa i 10-dawkowa dla dzieci ,wszystkie serie, podmiot odpowiedzialny: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., 00-844 Warszawa, ul. Grzybowska 80/82.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 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. 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.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie w/w produktu leczniczego, w związku ze zgłoszeniami niepożądanych odczynów poszczepiennych związanych z podaniem przedmiotowej szczepionki.

Mając powyższe na uwadze, przedmiotowy produkt leczniczy nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowany do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.

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

OTRZYMUJA:

1. strona – LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., 00-844 Warszawa, ul. Grzybowska 80/82;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.