



Warszawa, dnia 26.07.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/59-1/D/MJW/07

DECYZJA Nr 70/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 59/WS/2007 z dnia 24.05.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:

**DTP – szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana, zawiesina do wstrzykiwań podskórnych;
nr serii: 20905009B, 20905010B, 20905010C;
podmiot odpowiedzialny: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.,
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane serie w/w produktu leczniczego, w związku ze zgłoszeniami niepożądanych odczynów poszczepiennych związanych z podaniem przedmiotowych serii szczepionki.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły sprawozdania z badań Państwowego Zakładu Higieny:

- nr 048/0121A/07/LES/PBS dla serii nr 20905009B;
- nr 043/0116A/07/LES/PBS dla serii nr 20905010B;
- nr 045/0118A/07/LES/PBS dla serii nr 20905010C;

oraz informacja Zakładu Badania Surowic i Szczepionek Państwowego Zakładu Higieny, iż wyniki badań przedmiotowych serii w/w produktu leczniczego spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej i specyfikacji wytwórcy.

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 – Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.