



Warszawa, dnia 11.07.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP- 4340/58/D/MJW/07

### **DECYZJA Nr 65/D/2007**

Na podstawie art. 121a ust. 1 i 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 58/WS/2007 z dnia 23.05.2007 r. w zakresie następującej serii produktu leczniczego:**

**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.**

### **UZASADNIENIE**

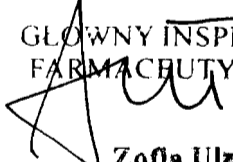
Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wszystkie serie przedmiotowego produktu leczniczego, na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w związku ze zgłoszeniami niepożądanych odczynów poszczepiennych związanych z podaniem przedmiotowej szczepionki.

W dniu 11.07.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wnioskujące o ponowne dopuszczenie do obrotu w/w produktu leczniczego. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych po zapoznaniu się z wynikami badań jakościowych zgłoszonych serii szczepionki Euvax B, oceną merytoryczną negującą związek przyczynowo – skutkowy zgonów trojga dzieci z podaniem szczepionki Euvax B wniósł o ponowne dopuszczenie do obrotu w/w szczepionki.

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

### **OTRZYMUJĄ:**

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.