



Warszawa, dnia 11.07.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP- 4340/55/D/MJW/07

### **DECYZJA Nr 67/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 55/WS/2007 z dnia 18.05.2007 r. w zakresie następujących serii produktu leczniczego:**

**REKOMBINOWANA SZCZEPIONKA PRZECIW WZW TYP „B”- EUVAX B, zawiesina do wstrzykiwań, numery serii:  
UVX05027, UVX05028, UVX05029, UVX06005, UVX06006, UVX06007, UVX05030, UVX05031, UVX05032,  
Podmiot odpowiedzialny: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., 00-844 Warszawa, ul. Grzybowska 80/82.**

### **UZASADNIENIE**

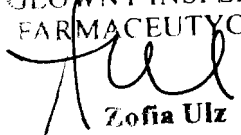
Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z komunikatem Światowej Organizacji Zdrowia dotyczącym niepożądanych odczynów poszczepiennych związanych z podaniem przedmiotowej szczepionki oraz rekomendacją WHO w zakresie czasowego wstrzymania w obrocie w/w serii produktu leczniczego.

W dniu 09.07.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął raport końcowy dotyczący dochodzenia w sprawie działań niepożądanych odnośnie szczepionki Euvax B w Wietnamie. W w/w raporcie WHO na podstawie przeprowadzonych działań wyjaśniających rekomenduje aby czasowo wstrzymane serie przywrócić do obrotu.

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

### **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.