



Warszawa, dnia 11.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP- 4340/49/D/MJW/07

DECYZJA Nr 66/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 49/WS/2007 z dnia 27.03.2007 r. w zakresie następujących serii produktu leczniczego:

REKOMBINOWANA SZCZEPIONKA PRZECIW WZW TYP „B” EUVAX B, fiolka 10 µg/0,5ml zawiesina do wstrzykiwań, numery serii:

UVA06007, data ważności 01.2009

UVA06006, data ważności 12.2008

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 podejrzeniem, iż nie spełniają one wymagań jakościowych.

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

- nr 038/0110A/07/LES/PBS dla produktu leczniczego Euvax B, nr serii UVA 06006;

- nr 039/0111A/07/LES/PBS dla produktu leczniczego Euvax B, nr serii UVA 06007;

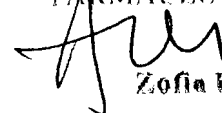
Wyniki przebadanych parametrów są zgodne z wymogami dla w/w produktu leczniczego.

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.