



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 02/10/2012

GIF-N-ZJP-4340/11-3/ES/12

DECYZJA Nr 9/D/2012

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 138 § 1 pkt. 2 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

po rozpatrzeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Nr 11/WS/2012 z dnia 17.09.2012, w przedmiocie wstrzymania w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy: TYPHIM Vi, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce; szczepionka przeciw durowi brzuszemu, polisacharydowa; wszystkie serie; podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A., Francja

uchyla zaskarżoną decyzję w odniesieniu do następujących serii wyżej wymienionego produktu leczniczego:

numer serii: H0068-2, data ważności: 01.2014
numer serii: H0100-3, data ważności: 02.2014
numer serii: H0448-6, data ważności: 09.2014
numer serii: H0406-4, data ważności: 08.2014

i w tym zakresie umarza postępowanie pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 11/WS/2012 z dnia 17.09.2012 r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy TYPHIM Vi, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego o wstrzymaniu dystrybucji wszystkich serii przedmiotowego produktu leczniczego, z uwagi na podejrzenie obniżonej zawartości antygeny.

W dniu 21 września 2012 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy i uchylenie przedmiotowej decyzji. Pismem z dnia 25 września 2012 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, uzupełnił stanowisko zawarte w piśmie z dnia 21 września 2012 r. W dniu 2 października 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, iż serie wyżej wymienione, nie są serami o niższej niż wymagana zawartości antygeny i mogą być stosowane. Jednocześnie potwierdzono, iż serie przedmiotowego produktu leczniczego są wytwarzane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i spełniają wymagania specyfikacji.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składaną za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Główny Inspektor Sanitarny;
7. WIF – wszyscy.