



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/49/ES/12

Warszawa, dnia 27 GRU 2012

DECYZJA Nr 49/WC/2012

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

DTP – Szczepionka błoniczo–tężcowo–krztuścowa adsorbowana, zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml
numer serii: 20911001C, data ważności: 31.01.2014
podmiot odpowiedzialny: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 27 grudnia 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło sprawozdanie z badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny wraz z orzeczeniem, które stanowi, iż spośród 100 ampułek ww. serii szczepionki DTP przekazanych do badań z różnych miejsc pobrania próbek, w 10 ampułkach stwierdzono obecność nierozpuszczalnego osadu.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków;
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.