



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 26 WRZ. 2012

GIF-N-ZJP-4350/38/ES/12

DECYZJA Nr 38/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 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

TYPHIM Vi, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce; szczepionka przeciw durowi brzuszemu, polisacharydowa;
numer serii: G0099-2, data ważności: 02.2013
podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A., Francja

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 11/WS/2012 z dnia 17 września 2012 r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu produkt leczniczy TYPHIM Vi, w związku z decyzją podmiotu odpowiedzialnego o wstrzymaniu dystrybucji wszystkich serii przedmiotowego produktu leczniczego, z uwagi na podejrzenie obniżonej zawartości antygenu.

W dniu 25 września 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego, w związku ze stwierdzeniem, iż jest to seria o niższej niż wymagana zawartości antygenu i nie może być stosowana.

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.

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.



[Signature]
Główny Inspektor Farmaceutyczny