



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/17/ML/13

Warszawa, dnia 27 MAR. 2013

DECYZJA Nr 17/WC/2013

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 x 25 ampulek

nr serii: 20910001D, data ważności: 06.2013

podmiot odpowiedzialny: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 20 lutego 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 3/WS/2013 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju ww. serię produktu leczniczego DTP– Szczepionka błoniczo–tężcowo–krztuścowa adsorbowana, w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych, dotyczących stwierdzenia w ampulce przedmiotowego produktu leczniczego zanieczyszczenia w postaci przezroczystego ciała obcego.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do badań do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny.

W dniu 26 marca 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, zawierający orzeczenie, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego jest niezgodna ze specyfikacją.

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: 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.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz