



Warszawa, dnia 21.04.2009 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/19/BW/09

**DECYZJA Nr 19/WC/2009**

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:**

**PENTAXIM ®, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych  
1 dawka 0,5 ml  
nr serii D4077-3, data ważności 04.2010,  
podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francja.**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 21.04.2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło sprawozdanie Nr 012/0012A/09/LES/PBS z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładzie Higieny w Warszawie. Orzeczenie w ww. sprawozdaniu stanowi, iż badana próbka ww. serii produktu leczniczego nie spełnia wymagań specyfikacji wytwórcy ze względu na niehomogenność.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: 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 Inspektor Sanitarny;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Państwowy Zakład Higieny;
7. Główny Lekarz Weterynarii;
8. WIF – wszyscy.