



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 14.04. 2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/18/BW/09

DECYZJA Nr 18/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:

**Euvax B (dla dzieci) 10 mcg/0,5 ml zawiesina do wstrzykiwań domięśniowych,
opakowanie 20 fiolek po 0,5 ml
numer serii: UVA 06014, data ważności 04.2009;
podmiot odpowiedzialny: LG Life Science Poland Sp. z o.o., Al. Jana Pawła II 34 lok.4,
00-141 Warszawa**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19.03.2009r. Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją 1/WS/2009 wstrzymał w obrocie na terenie województwa lubelskiego przedmiotową serię ww. produktu leczniczego.

W dniu 14.04.2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło sprawozdanie Nr 019/0026A/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.

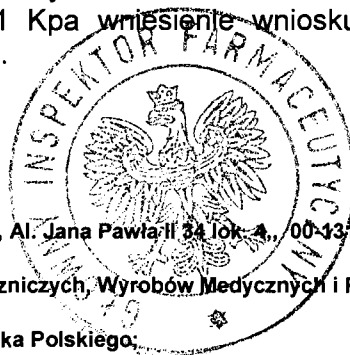
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: LG Life Science Poland Sp. z o.o., Al. Jana Pawła II 34 lok. 4., 00-141 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.