



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/15-1/BW/08

Warszawa, dnia 14.XI.2008 r.

DECYZJA Nr 17/D/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla w części decyzję nr 15/WS/2008 z dnia 17.10.2008r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy, przywracając do obrotu:

**HEPAVAX GENE, nr serii 0430047, data ważności 16.08.2010,
podmiot odpowiedzialny: : Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.,
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków;**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 15/WS/2008 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego w związku z decyzją Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr 1/WS/2008 wstrzymującą w obrocie ww. serię produktu leczniczego, w związku ze zgłoszeniem niepożądanego odczynu poszczepiennego po podaniu ww. produktu leczniczego.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło sprawozdanie z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny dla ww. serii produktu leczniczego: sprawozdanie z badań nr 144/0251A/08/LES/PBS dla produktu leczniczego HEPAVAX GENE nr serii 0430047.

Orzeczenie zawarte w ww. sprawozdaniu stwierdza, iż badany produkt leczniczy jest zgodny ze specyfikacją i może być stosowany w lecznictwie.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.



**GŁÓWNY 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. WIF – wszyscy;
7. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa
8. Główny Inspektor Sanitarny.