



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4340/15-2/SZ/08

Warszawa, dnia 16.01. 2009 r.

### **DECYZJA Nr 2/D/2009**

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 i Nr 227 poz 1505), 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:**

**DTP, nr serii 20907001D, data ważności 06.2010,  
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.

W dniu 14.11.2008 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 17/D/2008 uchylił w części decyzję nr 15/WS/2008, przywracając do obrotu produkt leczniczy Hepavax Gene, nr serii 0430047.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło w dn. 16.01.2009 r. sprawozdanie nr 145/0252A/08/LES/PBS z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny dla produktu leczniczego DTP nr serii 20907001D.

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.