



Warszawa, dnia 14.XI.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/14-2/BW/08

DECYZJA Nr 16/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 decyzję nr 14/WS/2008 z dnia 09.10.2008r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy, przywracając do obrotu:

**EUVAX B nr serii UVA08010, data ważności 03.2011,
podmiot odpowiedzialny: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., 00-844 Warszawa,
ul. Grzybowska 80/82;**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 14/WS/2008 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego w związku z informacją przesłaną przez Krajowy Punkt Centralny ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Zakład Epidemiologii o poważnym niepożądanym odczynie poszczepiennym 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 143/0247A/08/LES/PBS dla produktu leczniczego EUVAX B nr serii UVA08010.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o.; 00-844 Warszawa, ul. Grzybowska 80/82;
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.