



Warszawa, dnia 31.8.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/13-7/BW/08

DECYZJA Nr 15/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 13/WS/2008 z dnia 25.09.2008r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkty lecznicze, przywracając do obrotu:

**EUVAX B nr serii UVA07027, data ważności 11.2010,
podmiot odpowiedzialny: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., 00-844 Warszawa,
ul. Grzybowska 80/82;**

**ACT-HIB nr serii A9739-2, data ważności 11.2009,
podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał decyzją nr 13/WS/2008 w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktów leczniczych 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. produktów leczniczych.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły sprawozdania z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny dla ww. serii produktów leczniczych: sprawozdanie z badań nr 120/0208A/08/LES/PBS dla produktu leczniczego EUVAX B nr serii UVA07027; sprawozdanie z badań nr 121/0210A/08/LES/PBS dla produktu leczniczego Act-HIB nr serii A9739-2.

Orzeczenia zawarte w ww. sprawozdaniach stwierdzają, iż badane produkty lecznicze są zgodne ze specyfikacjami i mogą być stosowane 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: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., 00-844 Warszawa, ul. Grzybowska 80/82;
2. strona: Sanofi Pasteur S.A. reprezentowana przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o. ul. Grzybowska 80/82, 00-844 Warszawa;
3. Minister Zdrowia;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy;
8. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa
9. Główny Inspektor Sanitarny.