



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4340/13-8/BW/08

Warszawa, dnia 26.XI.2008 r.

DECYZJA Nr 19/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 produkt leczniczy, przywracając do obrotu:

**DTP , nr serii 20906002C, data ważności 09.2009,
podmiot odpowiedzialny: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.,
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków;**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał decyzją nr 13/WS/2008 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 nr 119/0209A/08/LES/PBS z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny dla ww. serii produktu leczniczego.

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: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek., 30-224 Kraków, Al. Sosnowa 8;
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.