

WIF.WA.I.8554.2.1.2014.MK

DECYZJA Nr 01/WS/2014

Na podstawie art. 121 ust. 1 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2008r. Nr 45. poz. 271 ze zm.) oraz art. 104, art. 107 § 1 i 3, art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2013, poz. 267)

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1. wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie województwa mazowieckiego produkt leczniczy:

**CLODIVAC zawiesina do wstrzykiwań, szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygeny, 15 amp. 0,5 ml
nr serii: 02312001D, data ważności: 10.2015
podmiot odpowiedzialny: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.**

2. niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego, t.j. CLODIVAC zawiesina do wstrzykiwań, szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygeny 0,5 ml, opakowanie po 15 amp., nr serii 02312001D, data ważności 10.2015, podmiot odpowiedzialny: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A. w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Powodem zgłoszenia jest stwierdzenie, iż „nad zawiesiną, w ampułce (w szyjce ampułki) wytrącony jest biały osad, który jest trudny do wymieszania. Po 15 minutach osad nie daje się do końca wymieszać”.

W toku postępowania zabezpieczone próby skierowano do badań.

Mając powyższe na uwadze, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa odwołanie nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Kostewicz
mgr farm. Mariola Kostewicz

Otrzymują:

1. strona - Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A., ul. Sosnowa 8, 30-224 Kraków
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Żąbkowska 42, 03-736 Warszawa
5. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, al. Niepodległości 243a, 99-909 Warszawa
7. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
8. Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pl. Szczepański 5, 31-011 Kraków
9. a/a

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Sanitarny ul. Targowa 65, 03-729 Warszawa

