

WIF.WA.I.8554.2.3.2014.MKu

DECYZJA Nr 03/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.2013, poz. 267)

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Pentaxim proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 1 fiol. proszku + 1 amp.-strzyk. z zawiesiną 0,5 ml z 2 osobnymi igłami

nr serii K 4120-1

data ważności 04.2015

wytwórca: Sanofi Pasteur S.A. (podmiot odpowiedzialny – jw).

2. niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego, t.j. Pentaxim proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 1 fiol. proszku + 1 amp.-strzyk. z zawiesiną 0,5 ml z 2 osobnymi igłami, nr serii K 4120-1, data ważności 04.2015, wytwórca: Sanofi Pasteur S.A. , w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Powodem zgłoszenia jest stwierdzenie, iż „po wymieszaniu składników szczepionki wytrącił się osad w postaci kłaczków”.

W toku postępowania zabezpieczone próby skierowano do badań. Mając na uwadze powyższe, 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 – Sanofi Pasteur S.A. 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francja – reprezentowana przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
5. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, ul. Królewska 1, 00-909 Warszawa
7. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa
8. a/a