



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/2/ML/14

Warszawa, dnia 20 MAR 2014

### DECYZJA Nr 2/WS/2014

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju 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  
podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A. Francja**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

#### UZASADNIENIE

W dniu 7 marca 2014 r. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Lublinie wstrzymał w obrocie na terenie województwa lubelskiego ww. serię produktu leczniczego Pentaxim w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymogów jakościowych.

Decyzją z dnia 20 marca 2014 r. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie wojewódzkiego mazowieckiego przedmiotową serię ww. produktu leczniczego w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymogów jakościowych.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. 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 § 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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
  
Zofia Ulz

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Sanofi Pasteur Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa;
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. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
7. WIF – wszyscy.