

**ŚWIĘTOKRZYSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KIELCACH**

25-516 Kielce ,Al. IX Wieków Kielc 3
tel.041 34-518-35, fax. 041 34-529-45

WIF-KI-WSN.8554.14.2018

Kielce, dnia 13.02.2018r.

**DECYZJA NR 1/WS/2018
ŚWIĘTOKRZYSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO w KIELCACH**

Na podstawie art. 121 ust.1 ustawy z dnia 6.09.2001r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2017r.poz.2211 t.j.) oraz art.104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U.z 2017r. poz.1257 t.j ze zm.)

w s t r z y m u j ę

w obrocie i stosowaniu na terenie województwa świętokrzyskiego produkt leczniczy o nazwie:

Pentaxim proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 1 fiol.proszku + 1 amp.strzyk. z zawiesiną 0,5 ml z dwoma osobnymi igłami numer serii: POB 332V, termin ważności : 03.2019r.;
podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A. 2,avenue Pont Pasteur 690007 Lyon ,Francja- reprezentowana przez Sanofi Pasteur Sp.z o.o. , ul. Bonifraterska 17, 00- 203 Warszawa

U z a s a d n i e n i e

W dniu 12 lutego 2018r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego **Pentaxim proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 1 fiol.proszku + 1 amp.strzyk. z zawiesiną 0,5 ml z dwoma osobnymi igłami ;numer serii: POB 332V, termin ważności : 03.2019r.;podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A. 2,avenue Pont Pasteur 690007 Lyon ,Francja- reprezentowana przez Sanofi Pasteur Sp.z o.o. , ul. Bonifraterska 17, 00- 203 Warszawa**

Przyczyną zgłoszenia jest fakt, iż proszek nie połączył się z zawiesiną, wytworzył się czop zawieszony w rozpuszczalniku.

W związku z powyższym wskazana wyżej seria produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

Pouczenie

1. Od niniejszej decyzji Stronie przysługuje prawo wniesienia odwołania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kielcach w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.
2. Ponadto, zgodnie z przepisem art. 127a § 1 i 2 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



ŚWIĘTOKRZYSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
w Kielcach
Drożdżał
mgr farm. Ewa Drożdżał

Otrzymują:

1. Strona: podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A. 2,avenue Pont Pasteur 690007 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. Naczelnny 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