

WIF.WA.I.8554.8.2.2014.IG

Decyzja Nr 02/D/2014

Na podstawie art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1 i 3, art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U.2013, poz. 267)

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**uchyla decyzję nr 01/WS/2014 z dnia 21 lutego 2014r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu
na terenie województwa mazowieckiego
produkt leczniczy:**

**CLODIVAC zawiesina do wstrzykiwań, szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana,
o zmniejszonej zawartości antygenu, 15 amp. 0,5 ml
nr serii 02312001D, data ważności 10.2015
podmiot odpowiedzialny: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków**

UZASADNIENIE

W dniu 21 lutego 2014r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 01/WS/2014 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa mazowieckiego produkt leczniczy CLODIVAC zawiesina do wstrzykiwań, szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenu, 15 amp. 0,5 ml, nr serii 02312001D, data ważności 10.2015, podmiot odpowiedzialny: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A. 30-224 Kraków, Al. Sosnowa 8 w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

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

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do badań do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny.

W dniu 29 kwietnia 2014r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie wpłynęło sprawozdanie z badań nr 022/0023A/14/LES/PBS z dnia 17 kwietnia 2014r. wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny dotyczące w/w produktu leczniczego, zgodnie z którym 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 jest zgodny ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego i może być stosowany w leczeniu.

Mając na względzie orzeczenie zawarte w sprawozdaniu z badań potwierdzające zgodność badanego produktu leczniczego ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Kostewicz
mgr farm. Mariola Kostewicz

Otrzymują:

1. strona – Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A. 30-224 Kraków, Al. Sosnowa 8
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. Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Pl. Szczepański 5, 31-011 Kraków
9. a/a