

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

WIF.WA.I.MKu/4721-03/09

**DECYZJA Nr 03/WS/2009
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 i ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 ze zm.)

wstrzymuję

w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

Euvax B (dla dzieci) 10mcg/0,5ml

nr serii: UVA 08010, data ważności: 03.2011r.

**podmiot odpowiedzialny: L.G. Life Science Poland Sp. z o.o. Warszawa, ul. Grzybowska 80/82
wytwórca : Polypharm S.A. 02- 315 Warszawa, ul. Barska 33**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z dyspozycją art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego Euvax B (dla dzieci) 10 mcg/0,5ml w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez aptekę szpitalną Szpitala Dziecięcego im. prof. dr med. Jana Bogdanowicza Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Warszawie, przy ul. Niekańskiej 4/24, nr zakładu: 14-00033, ze względu na widoczny, w oryginalnie zamkniętym opakowaniu kłaczkowaty osad.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu i stosowania do czasu wyjaśnienia kwestii jakości produktu leczniczego.

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 wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. L.G. Life Science Poland Sp. z o.o Warszawa, ul. Grzybowska 80/82
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, 00-238 Warszawa, ul. Długa 38/40
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 03-736 Warszawa, ul. Ząbkowska 42
5. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, 99-909 Warszawa, Al. Niepodległości 243a
7. a/a

