

WIF.WA.4723-8/BK/07

**DECYZJA Nr 8/D/2007  
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 162 § 1 ust. 1 i § 3 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

**Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 17/WS/2007 z dnia 1.10.2007r.  
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa mazowieckiego produktu  
lecniczego**

**Vaxigrip – zawiesina do wstrzykiwań domięśniowych lub głęboko podskórnych – ampułko  
strzykawka 0,5 ml  
nr serii: B 0541 -1  
data ważności: 05. 2008.  
podmiot odpowiedzialny / wytwórca: Sanofi Pasteur S.A. 2, avenue Pont Pasteur 69007  
Lyon France**

**UZASADNIENIE**

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 17/WS/2007 z dnia 1.10.2007r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego serię produktu leczniczego **Vaxigrip – zawiesina do wstrzykiwań domięśniowych lub głęboko podskórnych ampułko - strzykawka 0,5 ml, seria B 0541 -1, data ważności 05 – 2008r, podmiot odpowiedzialny/ wytwórca: Sanofi Pasteur S.A.** w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych ze względu na niemożność aspiracji szczepionki związanej z wypadaniem tłoka.

Główny Farmaceuta Sanofi Pasteur S.A. przedłożył Mazowieckiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wyjaśnienia co do występującej potencjalnej wady technologicznej tłoczków strzykawek w/w serii produktu leczniczego.

Zgodnie z pismem z dnia 24.10.2007r wada „w żaden sposób i w żadnym stopniu nie wpływa na bezpieczeństwo i jakość wewnętrzną szczepionek”.

Jednocześnie w przypadku wystąpienia wypadnięcia tłoczka, firma poinformowała o możliwości wystąpienia z wnioskiem o zamianę wadliwego opakowania do podmiotu odpowiedzialnego.

Mając na względzie treść w/w orzeczenia Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

**POUCZENIE**

Zgodnie z art.127 § 1 i 2 oraz 129 § 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.

Otrzymują:

1. Sanofi Pasteur S.A.2,avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France – za pośrednictwem Sanofi Pasteur Sp.z o.o. ul. Grzybowska 80/82, 00-844 Warszawa.
2. GIF
3. a/a



*M. Szelachowska*  
MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
w Warszawie  
Małgorzata Szelachowska