

Warszawa, dnia 1.10.2007r

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

WIF.WA.4721-17/BK/07

**DECYZJA Nr 17/WS/2007
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. 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 z późn. zm.)

wstrzymuję

w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

**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

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. 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 **Vaxigrip zawiesina do wstrzykiwań domięśniowych lub głębokopodskórnych ampułko-strzykawka 0,5 ml, seria B 0541 -1, data ważności 05.2008r., podmiot odpowiedzialny / wytwórca: Sanofi Pasteur S.A.** w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych ze względu na niemożność aspiracji szczepionki, związaną z wypadaniem tłoka.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone w dniu 28.09.2007r przez Hurtownię farmaceutyczną Sanofi Pasteur Spółka z.o.o ul. Grzybowska 80/82 00-844 Warszawa, na skutek otrzymania powiadomienia z dnia 24.09.2007 z Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej - Poradni Medycyny Rodzinnej S.C. 47 – 330 Zdzieszowice ul. Filarskiego 19 oraz w dniu 25.09.2007r od Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Rzeszowie .

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

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. 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. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. a/a



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie

Margaryta Szelachowska
Margaryta Szelachowska