

WIF.WA.I.8554.1.3.2013.MKu

Decyzja Nr 02/WS/2013

Na podstawie art. 121 ust. 1 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2008r. Nr 45. poz. 271 ze zm.) oraz art. 104, art. 107 § 1 i 3, art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U.2013, poz. 267)

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1. wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie województwa mazowieckiego produkt leczniczy:**
DTP-Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa, adsorbowana zawiesina do wstrzykiwań 25 amp. 0,5 ml
nr serii 2091100C
data ważności 11.2014
wytwórca: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A. (podmiot odpowiedzialny – jw).
- 2. niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego, t.j. DTP-Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa, adsorbowana zawiesina do wstrzykiwań 25 amp. 0,5 ml, nr`serii 2091100C, data ważności 11.2014, wytwórca: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A. (podmiot odpowiedzialny j.w.) w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Powodem zgłoszenia jest stwierdzenie, iż „po kilkakrotnym mocnym wstrząśnięciu ampułką nie uzyskuje się jednorodnej zawiesiny (osad znajdujący się w górnej części ampułki nie ulega wymieszaniu z supernatantem).

Informacja powyższa zgłoszona została przez Przychodnię POZ Nr 3 w Siedlcach, przy ul. Mazurskiej 1, należąca do Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Siedlcach, ul. Kilińskiego 29.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. W sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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 odwołanie nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Zupoważnienia
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
mgr farm. *Małgorzata Kukulska*
STARSZY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Otrzymują:

1. strona - Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A., ul. Sosnowa 8, 30-224 Kraków
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, ul. Żąbkowska 42, 03-736 Warszawa
5. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, al. Niepodległości 243a, 99-909 Warszawa
7. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
8. a/a