

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Rzeszowie**

FARZ-DN-473/3/08

Rzeszów, 19.11.2008r.

DECYZJA Nr 01/D/2008

Na podstawie art. 154 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. –Kodeks postępowania administracyjnego /Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm./

**Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Rzeszowie**

uchyla decyzję nr 1/WS/2008 z dnia 17.10.2008r. wstrzymującą w obrocie na terenie woj. podkarpackiego produkty lecznicze, w części dotyczącej:

HEPAVAX GENE 10 mcg

Nr serii: 0430047

Data ważności: 16.08.2010

**Podmiot odpowiedzialny: Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek
BIOMED S.A. Kraków**

przywracając go do obrotu.

UZASADNIENIE

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Decyzją Nr 1/WS/2008 z dnia 17.10.2008r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa podkarpackiego produkty lecznicze: HEPAVAX GENE i DTP w związku z powiadomieniem przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Przemyślu o zgłoszeniu przez lek. med. NZOZ „Luxmed” w Przemyślu niepożądanego działania po zastosowaniu tych szczepionek.

Po przeprowadzonej analizie, do Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie wpłynęło sprawozdanie nr: 144/0251A/08/LES/PBS z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie dla serii produktu leczniczego HEPAVAX GENE.

Orzeczenie zawarte w ww. sprawozdaniu stwierdza, iż badany produkt leczniczy jest zgodny ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego i może być stosowany w lecznictwie.

W związku z powyższym postanowiono jak w sentencji, ponieważ decyzję wstrzymującą obrót produktem leczniczym HEPAVAX GENE należało uchylić w tej części w interesie społecznym.

POUCZENIE

Od decyzji niniejszej służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Rzeszowie
Murhański
mgr inż. Andrzej Murhański

Otrzymują:

1. Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.
30-224 Kraków, Al. Sosnowa 8.
2. Minister Zdrowia.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny.
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
5. Główny Lekarz Weterynarii.
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego.
7. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Krakowie.
8. Delegatury WIF w Rzeszowie.
9. Hurtownie Farmaceutyczne
na terenie woj. podkarpackiego.
10. a/a.