

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Rzeszowie**

FARZ-DN-473/3/08

Rzeszów, ²⁰... – 01 – 2009 r.

DECYZJA Nr 01/D/2009

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

**Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Rzeszowie**

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

DTP

Nr serii: 20907001D

Data ważności: 06.2010

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

przywracając go do obrotu.

UZASADNIENIE:

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Rzeszowie Decyzją Nr 1/WS/2009 r. z dnia 17.10.2008 r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa podkarpackiego produkty lecznicze: HEPAVAX GENE i DTP w związku z powiadomieniem przez Państwowego Inspektora Sanitarnego w Przemysłu o zgłoszeniu przez lek. med. NZOZ „Luxmed” w Przemysłu niepożądanego działania po zastosowaniu tych szczepionek.

Po przeprowadzonej analizie, do Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie wpłynęło w dniu 20.01.2009 r. sprawozdanie nr: 145/0252A/08/LES/PBS z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie dla ww. serii produktu leczniczego DTP.

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 DTP 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
Monika Urbaniak
Monika Urbaniak

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 Krośnie, Przemyślu i Tarnobrzegu;
9. Hurtownie farmaceutyczne na terenie woj. podkarpackiego;
10. a/a.