

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Rzeszowie**

FARZ-DN.8553.10.2012

Rzeszów, 12.07.2012 – 07 – 2012

DECYZJA NR 2/WS/2012

**Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
w Rzeszowie**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

w s t r z y m u j ę

w obrocie na terenie województwa podkarpackiego

EUVAX B, 10 mcg zawiesina do wstrzykiwań 0,5 ml à 10 fiolek

Nr serii: UVA 10012

Data ważności: 30.09.2013

Wytwórca: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o.

Uzasadnienie

W dniu 12.07.2012r. tut. Inspektorat otrzymał z Oddziału Neonatologicznego Centrum Medycznego w Łańcucie przy ul. Paderewskiego 5 zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych.

Przyczyną wydania decyzji jest stwierdzenie niehomogenności w niektórych fiolkach w/wym. serii przedmiotowego produktu.

Mając na względzie powyższe, ww. seria nie może być stosowana w obrocie.

Zgodnie z treścią woj. 121 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego.

W związku z powyższym postanowiono jak w sentencji.

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. Główny Inspektor Farmaceutyczny
2. Minister Zdrowia
3. Inspektor do spraw wytwarzania GIF w Warszawie
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
5. LG Life Sciences Poland Sp. z o.o. ul.Grzybowska 80/82, 00-844 Warszawa
6. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
7. Państwowy Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Rzeszowie
8. Delegatury WIF w Rzeszowie
9. a/a.