

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Rzeszowie**

FARZ-DN-473/3/08

Rzeszów, 2008 – 10 – 17

DECYZJA NR 1/WS/2008

**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) 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

HEPAVAX GENE 10 mcg

Nr serii: 0430047

Data ważn.: 16.08.2010

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

DTP

Nr serii: 20907001D

Data ważności: 06.2010

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

Uzasadnienie

W dniu 16.10.2008r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Przemyślu poinformował tut. Inspektorat o zgłoszeniu przez lek. med. NZOZ „Luxmed” w Przemyślu niepożądanego działania po zastosowaniu ww. szczepionek.

Mając na względzie powyższe, ww. serie nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

Zgodnie z treścią art. 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
mgr farm. 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 Rzeszowie
9. Hurtownie Farmaceutyczne
na terenie woj.podkarpackiego
- 10 a/a.