

Znak: WIF.BY.4072/2-1/08

**Decyzja Nr 2/D/2008
Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego**

Na podstawie art. 121 ust. 1 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271) oraz art. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98 poz. 1071 ze zm.)

Kujawsko – Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

uchyla decyzję z dnia 23 maja 2008 r., Nr 2/WS/2008 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa kujawsko-pomorskiego produkt leczniczy:

INFANRIX IPV+HIB zawiesina i proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych, 1 ampułkostrzykawką zawiesiny DTPa – IPV 0,5 ml + fiolka z proszkiem HIB

nr serii A20CA412B

termin ważności: 02.2010

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Belgia reprezentowany przez GlaxoSmithKline S.A. ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań

Uzasadnienie

Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 2/WS/2008 z dnia 23 maja 2008 r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa kujawsko-pomorskiego wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych - po wymieszaniu substancji nastąpiła zmiana koloru na ciemnoszary.

W toku prowadzonego postępowania wyjaśniającego próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny.

W dniu 4 sierpnia 2008 r. do Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło sprawozdanie z badań nr 065/0111A/08/LES/PBS z dnia 28 lipca 2008 r. zawierające orzeczenie, że otrzymane wyniki badań są zgodne z wymaganiami specyfikacji producenta.