



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/2-3/ML/14

Warszawa, dnia 14 MAJ 2014

### DECYZJA Nr 2/D/2014

Na podstawie art. 121 ust. 2 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, z późn. zm.), w związku z art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### uchyla decyzję nr 2/WS/2014 z dnia 20.03.2014 r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Pentaxim, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 1 fiol. proszku + 1 amp.- strzyk. z zawiesiną 0,5 ml z 2 osobnymi igłami  
nr serii: K 4120-1, data ważności: 04.2015  
podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A. Francja**

#### UZASADNIENIE

W dniu 07.03.2014 r. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Lublinie wstrzymał w obrocie na terenie województwa lubelskiego ww. serię produktu leczniczego Pentaxim w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymogów jakościowych.

Decyzją z dnia 20.03.2014 r. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie wojewódzkiego mazowieckiego przedmiotową serię ww. produktu leczniczego w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymogów jakościowych.

W związku z powyższym decyzją nr 2/WS/2014 z dnia 20.03.2014 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju ww. serię produktu leczniczego Pentaxim.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, w celu przeprowadzenia badań jakościowych.

W dniu 12.05.2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, zawierające orzeczenia, iż przedmiotowy produkt leczniczy jest zgodny ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego i może być stosowany w leczeniu.

Strona po zapoznaniu się z aktami sprawy nie zgłosiła uwag co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu materiału dowodowego, zgromadzonego w toku postępowania, orzekł jak na wstępie.

## POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składana za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

### OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Sanofi Pasteur Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
7. WIF – wszyscy.