

**ŚWIĘTOKRZYSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KIELCACH**

25-516 Kielce, Al. IX Wieków Kielce 3
tel. 041 34-518-35, fax. 041 34-529-45

WIF-KI-WSN.8554.14-1.2018

Kielce, dnia 20.02.2018r.

**DECYZJA NR 1/D/2018
ŚWIĘTOKRZYSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO w KIELCACH**

Na podstawie art. 121 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2017r. poz.2211 t.j. ze zm.) oraz art.104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U. z 2017r. poz.1257 t.j. ze zm.) Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach

UCHYLA

Decyzję z dnia 13.02.2018r. Nr 1/WS/2018 w sprawie wstrzymania w obrocie i stosowaniu na terenie województwa świętokrzyskiego produktu leczniczego o nazwie:

**Pentaxim proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 1 fiol.proszku + 1 amp.strzyk. z zawiesiną 0,5 ml z dwoma osobnymi igłami
numer serii: POB 332V, termin ważności : 03.2019r.;**
podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallee 69007 Lyon ,Francja-
reprezentowany przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o. , ul. Bonifratska 17, 00- 203 Warszawa

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 13.02.2018r. Nr 1/WS/2018 Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa świętokrzyskiego produkt leczniczy Pentaxim proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 1 fiol.proszku + 1 amp.strzyk. z zawiesiną 0,5 ml z dwoma osobnymi igłami numer serii: POB 332V, termin ważności : 03.2019r.;

podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallee 69007 Lyon, Francja-
reprezentowany przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o., ul. Bonifratska 17, 00- 203 Warszawa
w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ustalonych wymagań jakościowych.

Przyczyną zgłoszenia był fakt, iż proszek nie połączył się z zawiesiną, wytworzył się czop zawieszony w rozpuszczalniku.

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

W dniu 19.02.2018r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach wpłynęło sprawozdanie z badań nr 011/0014/18/LES/PBS z dnia 19.02.2018r. wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny dotyczące w/w produktu leczniczego, zgodnie z którym próbka produktu leczniczego Pentaxim proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 1 fiol.proszku + 1 amp.strzyk. z zawiesiną 0,5 ml z dwoma osobnymi igłami numer serii: POB332V, termin ważności: 03.2019r. jest zgodna ze specyfikacją podmiotu

odpowiedzialnego zawartą w części nr 3.2.P.5.1 modułu 3 dokumentu CTD (Common Technical Document) oraz aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego Pentaxim.

W dniu 19.02.2018r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego przekazał wstępny raport z działań wyjaśniających sporządzony przez wytwórcę Sanofi-Pasteur, Francja. W wyniku przeprowadzonych dotychczasowych działań wyjaśniających wytwórca wykluczył możliwość powstania wady jakościowej na etapie wytwarzania.

Mając na względzie orzeczenie zawarte w sprawozdaniu z badań potwierdzające zgodność badanego produktu leczniczego ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego zawartą w części nr 3.2.P.5.1 modułu 3 dokumentu CTD (Common Technical Document) oraz aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego Pentaxim, oraz na podstawie otrzymanej informacji od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Sanofi Pasteur Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie

1. Od niniejszej decyzji Stronie przysługuje prawo wniesienia odwołania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kielcach w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.
2. Ponadto, zgodnie z przepisem art. 127a § 1 i 2 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia ŚWIĘTOKRZYSKIEGO
WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

mgr farm. Monika Gil

Otrzymują:

1. Strona: podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallee 69007 Lyon ,Francja- reprezentowany przez Sanofi Pasteur Sp. z o.o. , ul. Bonifraterska 17, 00- 203 Warszawa;
2. Minister Zdrowia: ul .Miodowa 15, 00-952 Warszawa;
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C ,02-222 Warszawa;
5. Główny Lekarz Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa;
6. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego ul. Królewska 1, 00-909 Warszawa;
7. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa
8. a/a