



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/7/KB/08

Warszawa, dnia **13.03**.2008 r.

DECYZJA Nr 7/WS/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy
o nazwie:

**PENTAXIM ®, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
domięśniowych 1 dawka 0,5 ml
nr serii B2024-1, data ważności 03.2009,
podmiot odpowiedzialny: Aventis Pasteur S.A.
2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francja**

- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych.

Po zmieszaniu proszku i zawiesiny w przedmiotowym produkcie leczniczym zauważono nieprawidłowy wygląd zawiesiny. Mieszanina wytrąca się i rozdziela, nie powstaje jednorodna substancja.

Mając na uwadze powyższe, ww. seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowane w lecnictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Aventis Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francja
reprezentowany przez: Sandi Pasteur Sp. z o.o., ul. Grzybowska 80/82, 00-844 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.