



GIF-N-ZJP-4340/11-6/ES/12

DECYZJA

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. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 11/WS/2012 z dnia 17.09.2012, w przedmiocie wstrzymania w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produktu leczniczego:

**TYPHIM Vi, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce; szczepionka przeciw durowi brzuszemu, polisacharydowa;
wszystkie serie;
podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur S.A., Francja**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 17 września 2012 r. nr 11/WS/2012 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy TYPHIM Vi, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego o wstrzymaniu dystrybucji wszystkich serii przedmiotowego produktu leczniczego, z uwagi na podejrzenie niespełnienia wymagań jakościowych, dotyczących obniżonej zawartości antygenu.

W dniu 21 września 2012 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy i uchylenie przedmiotowej decyzji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 02 października 2012 r. nr 9/D/2012 uchylił zaskarżoną decyzję, w odniesieniu do wnioskowanych serii ww. produktu leczniczego, tj. H0068-2, H0100-3, H0448-6, H0406-4, które zgodnie z oświadczeniem podmiotu odpowiedzialnego nie były seriami o niższej niż wymagana zawartości antygenu i mogły być stosowane.

Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 26 września 2012 r. nr 38/WC/2012 wycofał z obrotu na terenie całego kraju serię G0099-2 ww. produktu leczniczego, na wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, w związku ze stwierdzeniem w toku postępowania wyjaśniającego, iż jest to seria o niższej niż wymagana zawartości antygenu i nie może być stosowana.

W dniu 10 lipca 2013 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o uchylenie decyzji nr 11/WS/2012, w odniesieniu do wszystkich serii szczepionki Typhim Vi, w związku z licznymi zapytaniem kierowanymi do firmy, dotyczącymi statusu serii znajdujących się obecnie w obrocie.

Pismem z dnia 31 lipca 2013 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego potwierdził, iż przedmiotowy wniosek ma charakter wniosku w trybie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W dniu 30 sierpnia 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, zawierające stanowisko co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Decyzja nr 11/WS/2012 z dnia 17 września 2012 r. dotyczyła wszystkich serii produktu leczniczego Typhim Vi, które znajdowały się w obrocie na dzień wydania ww. decyzji. W związku z faktem, iż jedna z serii, o których mowa powyżej, decyzją nr 38/WC/2012 została wycofana z obrotu, a pozostałe serie ww. produktu leczniczego decyzją nr 9/D/2012 zostały dopuszczone do obrotu, ustały przesłanki do wstrzymania w obrocie oraz stosowaniu wszystkich serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego i orzekł jak na wstępie.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez 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 Weterynarli;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Główny Inspektor Sanitarny;
7. WIF – wszyscy.