

**Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny**  
03-707 Warszawa, ul. Floriańska 10  
tel. 22 628 28 60; 22 629 52 53

Warszawa, dnia 15 maja 2014r.

**WIF.WA.I.8554.8.3.2014.IG**

### **Decyzja Nr 03/D/2014**

Na podstawie art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1 i 3, art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U.2013, poz. 267)

### **MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

uchyla decyzję nr 03/WS/2014 z dnia 20 marca 2014r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu  
na terenie województwa mazowieckiego

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**

**wytwórca: Sanofi Pasteur S.A. (podmiot odpowiedzialny – jw).**

### **UZASADNIENIE**

W dniu 20 marca 2014r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 03/WS/2014 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa mazowieckiego 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; wytwórca: Sanofi Pasteur S.A. (podmiot odpowiedzialny – j.w.) w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Powodem zgłoszenia było stwierdzenie, iż „po wymieszaniu składników szczepionki wytrącił się osad w postaci kłaczków”.

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

W dniu 14 maja 2014r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie wpłynęło sprawozdanie z badań nr 032/0035A/14/LES/PBS z dnia 6 maja 2014r. wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny dotyczące w/w produktu leczniczego, zgodnie z którym produkt leczniczy Pentaxim proszek i zawiesina do

15.05.14 76-  
15.05.2014 12

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 jest zgodny ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego i może być stosowany w lecznictwie.

Mając na względzie orzeczenie zawarte w sprawozdaniu z badań potwierdzające zgodność badanego produktu leczniczego ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

### POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
*Kostewicz*  
mgr farm. Mariola Kostewicz

#### Otrzymują:

1. strona – Sanofi Pasteur S.A. 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francja – reprezentowana 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. Naczelny 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