



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4360/02/BW/10

Warszawa, dnia 05.11.2010 r.

DECYZJA Nr 2/ZW/2010

Na podstawie art. 120 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) zakazuje wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:

**Octagam roztwór do infuzji 50mg/ml, 5% i 10%,
wszystkie serie
podmiot odpowiedzialny: Octapharma (IP) Ltd.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 27 sierpnia 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego Republiki Słowenii dotycząca działań niepożądanych w postaci powikłań zakrzepowych ww. produktu leczniczego. W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję 36/WC/2010 wycofującą z obrotu serię B012A844 przedmiotowego produktu leczniczego. Z uwagi na liczne doniesienia z rynku europejskiego o wycofaniu innych serii produktu leczniczego Octagam Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż w przedmiotowej sprawie zachodzą okoliczności uzasadniające zastosowanie art. 120 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne i orzekł jak w sentencji.

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
[Signature]
Zofia Iliż

OTRZYMUJA:

1. Strona – reprezentowana przez Octapharma Przedstawicielstwo w Polsce, ul. Iłżecka 26, 02-135 Warszawa;
2. Narodowe Centrum Krwi
3. a/a.