



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 03 SIE. 2012

GIF-N-ZJP-4350/27/ES/12

## DECYZJA Nr 27/WC/2012

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 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.)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### 1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Thymoglobuline 5 mg/ml, (*Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum Humanum*), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 5 mg/ml; 25 mg**

numer serii: C0066H20, data ważności 31.12.2012

numer serii: C0074H26, data ważności 31.03.2013

numer serii: C0074H32, data ważności 31.03.2013

numer serii: C0074H33, data ważności 31.03.2013

numer serii: C0088H16, data ważności 31.05.2013

numer serii: C0102H09, data ważności 30.09.2013

numer serii: C0102H13, data ważności 30.09.2013

numer serii: C0102H23, data ważności 30.09.2013

podmiot odpowiedzialny: Genzyme Europe B.V., Holandia

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 03 sierpnia 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu w celach zapobiegawczych ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. Decyzja została podjęta w związku z przewidywanym niespełnieniem wymagań w badaniach stabilności przed upływem terminu ważności.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

### 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.

Uwaga: Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Złoty Włosek  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

#### OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez Sanofi-Aventis 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 Weterynarii;