



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 10 LIP. 2012

GIF-N-ZJP-4350/22/ES/12

**DECYZJA Nr 22/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.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:**

**Allergovit AB 006/158 80%/20%, wszystkie serie z datą ważności 10/2013**

**Allergovit B 006/158 80%/20%, wszystkie serie z datą ważności 10/2013**

**Allergovit AB 006 100%, wszystkie serie z datą ważności 11/2013**

**Allergovit B 006 100%, wszystkie serie z datą ważności 11/2013**

**Allergovit B 006/108/158 60%/20%/20%, wszystkie serie z datą ważności 11/2013**

**podmiot odpowiedzialny: Allergopharma Joachim Ganzer KG, Niemcy**

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

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego z Niemiec oraz informacja od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wszczęciu procedury wycofania z obrotu przedmiotowych produktów leczniczych, w związku z otrzymaniem wyników poza specyfikacją dotyczących aktywności alergenowej i zawartości białka.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zobowiązanie do  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Allergopharma-Nexter Sp. z o.o., ul. Gromadzka 59, 40-771 Katowice;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.