



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 19.01.2006r.

GIF-N -N - 0210 - 01 /MSz/2006

**DECYZJA Nr 01/D/2006
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Nr 19/WS/2005 z dnia 19.07.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
ALLERGODIL 0,1% aerozol do nosa a 10ml, nr serii : 3N 283 B, data ważności : 12.2006, wytwórca : ASTA Media Ag, podmiot odpowiedzialny : VIATRIS GmbH

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 19/WS/2005 z dnia 19 lipca 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego *ALLERGODIL 0,1% aerozol do nosa a 10ml, wytwórca : ASTA Media Ag, podmiot odpowiedzialny : VIATRIS GmbH* w związku ze zgłoszoną przez pacjenta reklamacją i podejrzeniem, iż może nie spełniać wymagań jakościowych określonych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

W toku postępowania wyjaśniającego reklamowane opakowanie w/w produktu wraz z dziewięcioma próbkami pobranymi z rynku, skierowano do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

Przesłany Protokół Badań NI-1765/05 zawiera orzeczenie, iż przebadane opakowania pobrane z rynku zgodne są ze specyfikacją za wyłączeniem jednego opakowania pochodzącego z reklamacji.

Prowadząc postępowanie Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do podmiotu odpowiedzialnego o przekazanie certyfikatów zwolnienia w/w serii produktu leczniczego *Allergodil 0,1% aerozol do nosa 10ml*.

Przesłane certyfikaty zwolnienia serii do obrotu podpisane przez osobę wykwalifikowaną (QP) wytwórcy, jak również certyfikaty analityczne przebadanych prób archiwalnych, potwierdzają spełnianie wymogów jakościowych zgodnie z obowiązującą specyfikacją.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu otrzymanej dokumentacji orzekł jak na wstępie.

Produkt leczniczy *ALLERGODIL 0,1% aerozol do nosa a 10ml, nr serii : 3N 283 B, data ważności : 12.2006, wytwórca : ASTA Media Ag, podmiot odpowiedzialny : VIATRIS GmbH* może być przedmiotem obrotu.

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.

OTRZYMUJA:

1. Strona - VIATRIS GmbH&Co.KG, Weismüllerstrasse 45, 60314 Frankfurt/Main, Niemcy
2. Hurtownia Farmaceutyczna Pliva S.A. Kraków, ul. Męgiłska 80, 31-546 Kraków
3. WIF- wszyscy
4. a/a



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban