



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 17 WRZ 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/43/BW/10

DECYZJA Nr 43/WC/2010

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 produkt leczniczy:

**ALLERGOVIT B trawy 60% żyto 40% stężenie podtrzymujące – 1 fiołka 3 ml
numer serii: J0549828-B, nr referencyjny 100186153,
data ważności 01.2012;
podmiot odpowiedzialny: Allergopharma Joachim Ganzer KG Niemcy,
wytwórca: Allergopharma J.Ganzer Nexter Sp. z o.o.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16 września 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu nr 1/WS/2010 wstrzymująca w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego produkt leczniczy Allergovit B trawy 60% żyto 40% stężenie podtrzymujące, numer serii: J0549828-B w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych przedmiotowej serii produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie w opakowaniu bezpośrednim ww. produktu leczniczego zanieczyszczenia mechanicznego, prawdopodobnie kawałka przezroczystego szkła.

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).

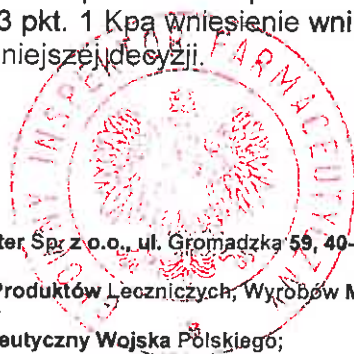
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: 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. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.



z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewiarski
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO
FARMACEUTYCZNY

LOPA