



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/114/BW/07

### **DECYZJA Nr 114/WC/2007**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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 leczniczy:**

**POLLINEX TREE zawiesina do wstrzykiwań, 1 zestaw 3 fiołki 1 ml, (leczenie podstawowe 600 SU/ml, 1600SU/ml, 4000 SU/ml); nr serii: A02408, data ważności: 08.2008;**  
**POLLINEX TREE zawiesina do wstrzykiwań, 1 zestaw 1 fiołka 1,5 ml, (leczenie podtrzymujące 6000 SU/1,5ml); numer serii: A02409, data ważności: 04.2009,**  
**podmiot odpowiedzialny: Allergy Therapeutics (UK) Ltd.**

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

#### **UZASADNIENIE**

W dniu 06.12.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymująca w obrocie na terenie województwa śląskiego w/w produkty lecznicze z uwagi na błędnie podany kod EAN na opakowaniach jednostkowych.

W związku z powyższym wskazane powyżej serie produktu leczniczego nie mogą być stosowane w lecznictwie.

Mając na uwadze powyższe, 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 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

#### **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**

*Zofia Ułz*  
**Zofia Ułz**

#### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona : Przedstawicielstwo Przedsiębiorcy Zagranicznego Allergy Therapeutics (UK) Ltd, ul .Św. Antoniego 15, 50 -073 Wrocław
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.