

Warszawa, dnia 19.12.2007 r.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/114-1/BW/07

## DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**zmienia Decyzję Nr 114/WC/2007 z dnia 7 grudnia 2007r. poprzez uchylenie rygoru natychmiastowej wykonalności.**

### UZASADNIENIE

W dniu 6 grudnia 2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymująca w obrocie na terenie województwa śląskiego produkty lecznicze: 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 oraz 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. z uwagi na błędnie podany kod EAN na opakowaniach jednostkowych.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny Decyzją Nr 114/WC/2007 z dnia 7 grudnia 2007r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju ww. produkty lecznicze. Powyższej Decyzji, na podstawie art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.

W dniu 19 grudnia 2007r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja, iż nie ma możliwości wprowadzenia do obrotu innych serii ww. produktów leczniczych, co stanowi zagrożenie dla kontynuowania rozpoczętych terapii.

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

### 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Zofia Ulsz*  
Zofia Ulsz

### OTRZYMUJA:

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.