



Warszawa, dnia 08.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 22/MM/06/2007

**DECYZJA Nr 22/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.), oraz art. 154 § 1 w związku z art. 104 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**

**zmienia decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 62/WS/2007 z dnia 15.12.2006 r.**

**w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:**

**TRILAC, kapsułki, opakowanie po 20 sztuk, nr serii: 210406403, data ważności: 02.2008, podmiot odpowiedzialny: Allergon AB, Szwecja.**

**wycofując z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją Nr 62/WS/2006 z dnia 15.12.2006 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną powyżej serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymogów jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Państwowym Zakładzie Higieny.

W dniu 07.02.2007 r., po przeprowadzonych badaniach, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło sprawozdanie z badań Państwowego Zakładu Higieny: Nr 087/0229A/06/LES/PBI z dnia 19.01.2007 r.

Przedmiotowe sprawozdanie zawiera orzeczenie stwierdzające, iż przebadana próbka produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji, z uwagi na zbyt niską zawartość wymaganych w produkcji bakterii, oraz zmianę wyglądu proszku wypełniającego kapsułkę.

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 U.*  
Zofia U.

**OTRZYMUJA:**

1. strona - Allergon AB, Szwecja, reprezentowany przez KROTEx – Poland Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.