



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 10/06/2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/29/BW/11

DECYZJA Nr 29/WC/2011

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:

Purethal, mieszanka alergoidów pyłku traw, 5 mcg/ml, zawiesina do wstrzykiwań, opakowanie 1 fiolka x 3 ml + 8 strzykawkę, numer serii: B2036046, data ważności: 30.04.2012 podmiot odpowiedzialny: Hal Allergy B.V. Holandia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 10 czerwca 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło sprawozdanie nr 011/0058A/11/LES/PBI z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny. Orzeczenie w ww. sprawozdaniu stanowi, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji ze względu na zanieczyszczenie mechaniczne w jednej z fiolek.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

z up. Krzysztof Rajchel
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Hal Allergy Sp z o.o., ul. Rumiana 65, 02-956 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Państwowy Zakład Higieny;
7. WIF – wszyscy.