



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/5/ES/15

16 KWI. 2015

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 5/WS/2015

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Humira 40 mg roztwór do wstrzykiwań

numer serii: 4249XD18, data ważności: 05.2016

podmiot odpowiedzialny produktu oryginalnego: AbbVie Ltd, Wielka Brytania

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Organu Kompetentnego z Niemiec o podejrzeniu sfalszowania jednej serii produktu leczniczego Humira. Podejrzenie sfalszowania dotyczy produktu, posiadającego nieoryginalne **opakowanie zewnętrzne (kartonik) oznakowane numerem serii 4249XD18.**

Mając na uwadze powyższe, ww. seria produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Uż

OTRZYMUJĄ:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy.

DO WIADOMOŚCI:

1. Komenda Główna Policji;
2. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego produktu oryginalnego: AbbVie Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 219 02-7 Warszawa.