



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.4.2017.ES

19 WRZ. 2017

Warszawa,

DECYZJA Nr 53/WC/2017

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt. 2 oraz art. 122 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu i stosowania na terenie całego kraju produkt leczniczy:

PRIC-TEST DIAGNOSTIC Rye Flour 1:20 w/v, 2 ml solution, allergen extract for prick test
numer serii: P4480, data ważności: 01.2018
numer serii: T3499, data ważności: 03.2019
podmiot odpowiedzialny: ALK-ABELLÓ S.A., Hiszpania

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego w Hiszpanii dotycząca wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego Soluprick Rye Flour 1:20 w/v, 2 ml solution, allergenic extract, prick-test (produkt dystrybuowany na rynek polski pod nazwą: PRIC-TEST DIAGNOSTIC Rye Flour). Przyczyną wycofania przedmiotowego produktu leczniczego jest stwierdzenie w fiolkach serii P4480 brązowego zabarwienia i zmętnienia roztworu oraz w niektórych fiolkach serii T3499 brązowego zabarwienia.

Ww. produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i został sprowadzony na podstawie zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, potwierdzonego przez Ministra Zdrowia.

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).

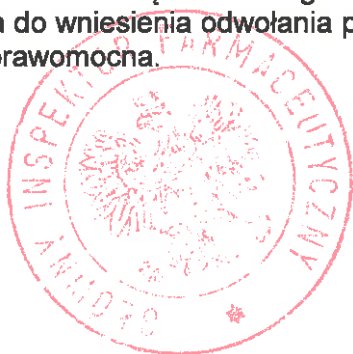
POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosowanie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona: ALK-ABELLÓ S.A, Miguel Fieta 19, 28037 Madryt, Hiszpania;
2. dystrybutor: Imed Poland SP. z o.o., ul. Puławska 314, 02-819 Warszawa;
3. Minister Zdrowia;
4. Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
6. Główny Lekarz Weterynarii;
7. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
8. WIF – wszyscy.