



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/8/ML/14

Warszawa, dnia 05 MAR. 2014

DECYZJA Nr 8/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Thymoglobuline 5 mg/ml, (Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum), 5 mg/ml; 25 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

numer serii: C1272H01, data ważności 31.03.2014

numer serii: C1272H16, data ważności 31.03.2014

numer serii: C1282H26, data ważności 31.05.2014

numer serii: C1282H29, data ważności 31.05.2014

numer serii: C1284H14, data ważności 31.05.2014

numer serii: C1306H04, data ważności 31.10.2014

numer serii: C1306H09, data ważności 31.10.2014

numer serii: C1306H13, data ważności 31.10.2014

podmiot odpowiedzialny: Genzyme Europe B.V., Holandia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu w celach zapobiegawczych ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego. Decyzja została podjęta w związku z ryzykiem niespełnienia wymagań w badaniach stabilności przed upływem terminu ważności.

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

Zofia Ułz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., Ul. Bonifraterska 17, 00-203 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. WIF – wszyscy.