



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP-4350/87/MJW/07

DECYZJA Nr 87/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Thymoglobuline 5 mg/ml, 25 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, nr serii TH181, data ważności: 31.12.2009, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0312;

podmiot odpowiedzialny: Genzyme Europe B.V., reprezentowany przez Genzyme Polska Sp. z o.o. Al. Stanów Zjednoczonych 61A, 04-028 Warszawa

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 20.09.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego dotycząca wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia decyzji były zgłoszenia przekazane do podmiotu odpowiedzialnego o trzech przypadkach wystąpienia opalescencji przedmiotowego produktu leczniczego.

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 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.

OTRZYMUJA:

1. strona: Genzyme Europe B.V., reprezentowany przez Genzyme Polska Sp. z o.o. Al. Stanów Zjednoczonych 61A, 04-028 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
**ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO**