



Warszawa, dnia 9.XI.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/101-1/SZ/07

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

w Decyzji Nr 101/WC/2007 z dnia 8 listopada 2007r. w sentencji w pkt 1 wprowadza zmiany polegające na wskazaniu numeru wykonania w odniesieniu do produktu leczniczego:

- STALORAL: 280158, 778363, 4617331, 4753916, 336215, 477419, 639738, 819712, 965587, 4527010, 4264464 i 26133;
- ALYOSTAL: 73569.

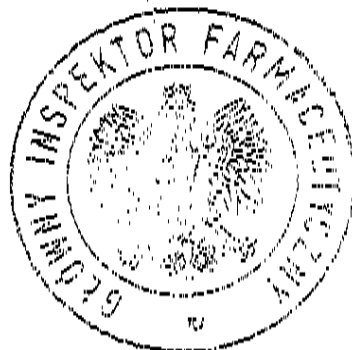
Tekst jednolity Decyzji Nr 101/WC/2007 z dnia 8 listopada 2007r. stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Niniejsza decyzja została wydana w związku z pismem strony z dnia 9 listopada 2007r., zawierającym prośbę o uszczegółowienie Decyzji Nr 101/WC/2007 z dnia 8 listopada 2007r. poprzez wskazanie nr wykonania.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. Strona : Ewopharma Sp. z o.o., ul. Świętokrzyska 36 m. 16, 00-116 Warszawa ;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/101-2/SZ/07

DECYZJA Nr 101/WC/2007
(tekst jednolity)

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. 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* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

STALORAL, wyciągi alergenowe, roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego, nr wykonania: 280158, 778363, 4617331, 4753916, 336215, 477419, 639738, 819712, 965587, 4527010, 4264464 i 26133;

ALYOSTAL, wyciągi alergenowe – alergeny diagnostyczne do testów punktowych Prick'a, wyprodukowane z serii 73025, zawierające alergeny pochodzące z naskórka psa, nr wykonania: 73589;

podmiot odpowiedzialny: Stallergenes S.A., 6, Rue Alexis de Tocqueville, 92183 ANTONY cedex, Francja;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 8.11.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju wskazanych serii ww. produktów leczniczych.

Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji jest stwierdzenie wystąpienia zanieczyszczenia wskazanych serii ww. produktów leczniczych przez dodatek alergenu roztoczy kurzu domowego: *Dermatophagoides pteronyssinus*.

Mając na uwadze powyższe, 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.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona : Ewopharma Sp. z o.o., ul. Świątokrzyska 36 m. 16, 00-116 Warszawa ;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.