



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/32/ES/17

Warszawa, 2017...04.. 27

DECYZJA Nr 32/WC/2017

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* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

VENOMENHAL Jady owadów błonkoskrzydłych (osy lub pszczoły) do testów skórnych i immunoterapii swoistej, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu, 120 mikrogramów

numer serii: B3007492, data ważności: 10.2017

numer serii: B3007440, data ważności: 11.2018

podmiot odpowiedzialny: Hal Allergy B.V., Holandia

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od podmiotu odpowiedzialnego o konieczności wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego VENOMENHAL. Przyczyną wycofania przedmiotowego produktu leczniczego są błędne informacje zamieszczone na opakowaniu zewnętrznym produktu dotyczące rodzaju jadu, zamiast: *jad pszczoły* powinno być: *jad osy*. Z informacji przekazanych przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego wynika, iż ww. serie produktu leczniczego posiadającego błędnie oznakowane opakowania zostały zablokowane na poziomie hurtowym.

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

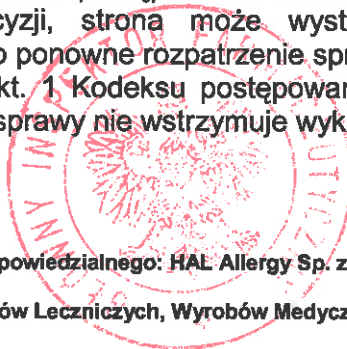
Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kodeksu postępowania administracyjnego wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

OTRZYMUJĄ:

1. strona: przedstawiciel podmiot odpowiedzialnego: HAL Allergy Sp. z o.o. ul. Rumiana 65 02-956 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.



Zbigniew Niewójt