



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/19/ES/14

16 KWI. 2014

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 19/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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

THIOGAMMA koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml, 5 amp. 20 ml
numer serii: 13G090, data ważności: 30.06.2018 r.

THIOGAMMA koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml, 10 amp. 20 ml
numer serii: 13G090, data ważności: 30.06.2018 r.

numer serii: 1001187 data ważności: 31.12.2014 r.

podmiot odpowiedzialny: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16 kwietnia 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego THIOGAMMA. Przyczyną podjęcia powyższej decyzji było wykrycie w trakcie badań stabilności niezgodności ze specyfikacją obowiązującą do końca okresu ważności w zakresie parametru dotyczącego wyglądu.

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.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zdzisław Nowak
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Niemcy, reprezentowana przez Pana Przemysława Rechowicza, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Sp. k. przedstawicielstwo w Polsce, ul. Otrębuska 15, 01-475 Warszawa ;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.