



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 16.09.2010 r.

WIIF.WR-I-4624- 1 /10

**DECYZJA Nr 1/WS/2010
DOLNOŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO WE WROCŁAWIU**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (*tekst jednolity z 2008 r. Dz. U. Nr 45, poz. 271 ze zm.*) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jednolity z 2000 r. Dz. U. Nr 98, poz. 1071 ze zm.*)

wstrzymuję w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego

niziej wymieniony produkt leczniczy:

ALLERGOVIT B trawy 60% żyto 40% stężenie podtrzymujące – 1 fiolka 3ml

nr serii: J0549828-B, nr referencyjny: 100186153

data ważności: 01.2012.

podmiot odpowiedzialny: Allergopharma Joachim Ganzer KG Niemcy

wytwórca: Allergopharma J.Ganzer Nexter Sp.z o.o.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jedn. z 2000r. Dz. U. Nr 98, poz. 1071 ze zm.*).

UZASADNIENIE

W dniu 13.09.2010r. wpłynęło do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu - Delegatury w Wałbrzychu zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Allergovit B trawy 60 żyto 40% nr serii: J0549828-B, nr referencyjny: 100186153 data ważności: 01.2012. od kierownika apteki ogólnodostępnej „Tęczowa” w Dzierżoniowie, Os. Tęczowe 5H. Zakupione przez pacjenta opakowanie w/w leku zawierające 1 fiolkę zostało zwrócone do apteki ze względu na obecność odłamka szkła w fiolce.

Przeprowadzone przez inspektora farmaceutycznego postępowanie wyjaśniające potwierdziło obecność szkła w fiolce. Opakowanie leku Allergovit B trawy 60 żyto 40% w/w serii zostało zabezpieczone w aptece.

Mając powyższe na uwadze orzeczono jak w sentencji.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji przysługuje odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu w terminie 14 dni od daty jej otrzymania.

Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu

Urszula Sławowska-Zagórska
mgr farm. Urszula Sławowska-Zagórska

OTRZYMUJĄ:

1. Allergopharma Nexter Sp. z o.o. 40-771 Katowice, ul. Gromadzka 59
2. Minister Zdrowia ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa.
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa.
5. Główny Lekarz Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa.
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa
7. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, na którego terenie działania znajduje się siedziba podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera.
8. Hurtownie Farmaceutyczne województwa dolnośląskiego.