



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/20/ML/14

Warszawa, dnia 2014 -04- 18

DECYZJA Nr 20/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)

GŁÓWNY 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: 0905068, data ważności: 30.04.2014 r.
numer serii: 0906059, data ważności: 31.05.2014 r.
numer serii: 1002078, data ważności: 31.01.2015 r.
numer serii: 1007054, data ważności: 30.06.2015 r.
numer serii: 1104062, data ważności: 31.03.2016 r.
numer serii: 1107078, data ważności: 30.06.2016 r.
numer serii: 1111060, data ważności: 31.10.2016 r.
numer serii: 1111060+70, data ważności: 31.10.2016 r.
numer serii: 12C081+70, data ważności: 28.02.2017 r.
numer serii: 12C219+70, data ważności: 28.02.2017 r.
numer serii: 13G090+70, data ważności: 30.06.2018 r.
numer serii: 13G090+00, data ważności: 30.06.2018 r.

THIOGAMMA koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml, 10 amp. 20 ml

numer serii: 0905068, data ważności: 30.04.2014 r.
numer serii: 1001187, data ważności: 31.12.2014 r.
numer serii: 0905068+70, data ważności: 30.04.2014 r.
numer serii: 0905068+71, data ważności: 30.04.2014 r.
numer serii: 1001187+70, data ważności: 31.12.2014 r.
numer serii: 13G090+00, data ważności: 30.06.2018 r.

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

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 16 kwietnia 2014 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu na wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego serie produktu leczniczego THIOGAMMA wskazane w decyzji nr 19/WC/2014.

W dniu 18 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.

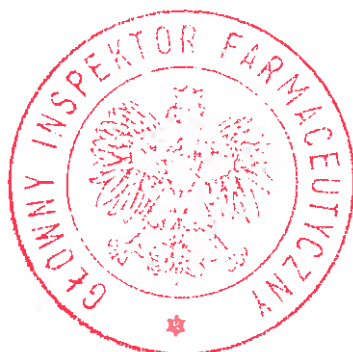
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



[Faint blue ink signature and stamp]

OTRZYMUJA:

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. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.