



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4360/02-3/ES/10

Warszawa, dnia 28.02.2012 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję 2/ZW/2010 z dnia 5 listopada 2010r. zakazującą wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:

**Octagam roztwór do infuzji 50mg/ml, 5% i 10%,
podmiot odpowiedzialny: Octapharma (IP) Ltd.
w stosunku do serii zwolnionych przez Osobę Wykwalifikowaną Wytwórcy począwszy od dnia 22 lutego 2012 roku.**

UZASADNIENIE

W dniu 5 listopada 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 2/ZW/2010 zakazującą wprowadzenia do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia ww. decyzji była informacja w systemie Rapid Alert z organu kompetentnego Republiki Słowenii dotycząca działań niepożądanych w postaci powikłań zakrzepowych oraz liczne doniesienia z rynku europejskiego o wycofaniu serii produktu leczniczego Octagam.

W dniu 02 stycznia 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie przedmiotowej decyzji wraz z decyzją wykonawczą Komisji Europejskiej z dnia 30.05.2011 r.

W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie opinii w przedmiotowej sprawie.

W dniu 23 lutego 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z opinią Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, iż nie ma podstaw proceduralnych ani merytorycznych do wydania negatywnej opinii w sprawie uchylenia decyzji o zakazie wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego Octagam 5 % i 10 %.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny uchyła przedmiotową decyzję w stosunku do serii zwolnionych przez Osobę Wykwalifikowaną Wytwórcy począwszy od dnia 22 lutego 2012r..

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.

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – reprezentowana przez Octapharma Przedstawicielstwo w Polsce, ul. Iłżecka 26, 02-135 Warszawa;
2. Narodowe Centrum Krwi
3. a/a.

