



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/26/ML/14

Warszawa, dnia 2014 -05- 27

### DECYZJA Nr 26/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* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Novo-Helisen Depot, (708 Dermatophagoides farinae – 100%), wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego, zawiesina do wstrzykiwań, zestaw do leczenia początkowego, 3 fiołki po 4,5 ml**

**numer serii: J3960138, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3960139, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3960140, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3960141, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3960142, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3967261, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3967262, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3967263, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3967264, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3967265, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3977575, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3977576, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3977577, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3977578, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**  
**numer serii: J3977579, data ważności: 01.2015 – 1 opakowanie**

**podmiot odpowiedzialny: Allergopharma GmbH & Co. KG, Niemcy**

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 27 maja 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie przedmiotowych serii produktu leczniczego Novo-Helisen Depot. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie niezgodności ze specyfikacją w zakresie zawartości alergenów głównych oraz aktywności alergenowej w trakcie badań stabilności.

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.



Zuj Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zigisław Mrowójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

#### OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez: Allergopharma – Nexter Sp. z o.o., ul. Graniczna 66, 44-178 Przyszowice;
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.