

Warszawa, dnia 11 stycznia 2023 r.

Poz. 4

**OBWIESZCZENIE
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

z dnia 11 stycznia 2023 r.

w sprawie poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki

Na podstawie art. 121 ust. 3b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) ogłasza się, że w przypadku produktu leczniczego Allergovit (Alergoidy pyłków roślin 006 (trawy) 60%, 158 (żyto) 40%), dawki do leczenia początkowego: stężenie A – 1000 TU/ml, stężenie B – 10 000 TU/ml, numer serii: G1001660-06, data ważności: 07.2023, podmiot odpowiedzialny: Allergopharma GmbH & Co. KG, Hermann-Koerner-Str. 52 D-21465 Reinbek, Niemcy

– wydanego już Pacjentom, zachodzi uzasadnione podejrzenie wystąpienia wady jakościowej polegającej na błędnym oznakowaniu fiolek. Fiolki zawierające etykietę wskazującą stężenie A – 1000 TU/ml zostały oznakowane kapslem o takim samym kolorze co fiolki zawierające etykietę wskazującą stężenie B – 10 000 TU/ml co może skutkować przyjęciem przez Pacjenta zbyt wysokiej dawki leku, czego konsekwencją może być zagrożenie życia i zdrowia Pacjenta.

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje o możliwości zwrotu określonej powyżej serii produktu leczniczego do aptek.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Ewa Krajewska