



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/19/JS/17

Warszawa, dnia 03 MAR. 2017

DECYZJA Nr 19/WC/2017

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* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Aminoplasmal 15% (produkt złożony), roztwór do infuzji, 500 ml

numer serii: 151648066, data ważności: 03.2018

podmiot odpowiedzialny: B. Braun Melsungen AG, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-1519-16 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Badana próbka ww. produktu leczniczego, w zakresie przebadanych parametrów nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy PFS-04810 ver. 4.8 z 2014-01-31 ze względu na obecność cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym.

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).

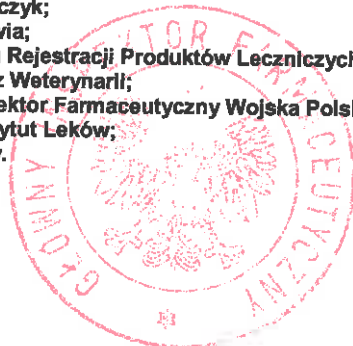
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Aesculap Chifa Sp. z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl, reprezentowana przez Panią Joannę Janosz-Kowalczyk;
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Zbigniew Niewójt