



IWJP.5453.35.2023.RPY.2

DECYZJA NR 24/2023

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 104 § 1 i 2 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

- 1) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908660
numer serii: 20506403, data ważności: 30.11.2023,
- 2) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908660
numer serii: 21156409, data ważności: 31.03.2024,
- 3) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908660,
numer serii: 22244411, data ważności: 31.05.2025,
- 4) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 5mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908646
numer serii: 21036402, data ważności: 31.12.2023,
- 5) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 5mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908646
numer serii: 21066402, data ważności: 31.01.2024,
- 6) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 5mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908646

- numer serii: 22131402, data ważności: 28.02.2025,
- 7) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 5mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908646
numer serii: 22243413, data ważności: 31.05.2025,
- 8) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 2,5mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908622
numer serii: 21065403, data ważności: 31.01.2024,
- 9) Fluconazole B.Braun (*Fluconazolium*), roztwór do infuzji, 2mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990714001
numer serii: 22036413, data ważności: 31.12.2023,
- 10) Gentamicin B.Braun (*Gentamicinum*), roztwór do infuzji, 3mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 80 ml, numer GTIN: 05909990767144
numer serii: 22037416, data ważności: 31.12.2024,
- 11) Gentamicin B.Braun (*Gentamicinum*), roztwór do infuzji, 1mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 80 ml, numer GTIN: 05909990767120
numer serii: 22166411, data ważności: 31.03.2025,
- 12) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 600mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396725
numer serii: 20511406, data ważności: 30.11.2023,
- 13) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 600mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396725
numer serii: 22037415, data ważności: 31.12.2024,
- 14) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 600mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396725
numer serii: 22096402, data ważności: 28.02.2025,
- 15) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 600mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396725
numer serii: 22171402, data ważności: 31.03.2025,
- 16) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 600mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396725
numer serii: 22172407, data ważności: 31.03.2025,
- 17) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
numer serii: 21016406, data ważności: 31.12.2023 ,
- 18) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396695

- numer serii: 21183410, data ważności: 30.04.2024,
- 19) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 21183410, data ważności: 30.04.2024,
- 20) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 21183411, data ważności: 30.04.2024,
- 21) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 21266401, data ważności: 30.06.2024,
- 22) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 21391412, data ważności: 31.08.2024,
- 23) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 21434403, data ważności: 30.09.2024,
- 24) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 21435406, data ważności: 30.09.2024,
- 25) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 22037414, data ważności: 31.12.2024,
- 26) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 22096401, data ważności: 28.02.2025,
- 27) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 22133402, data ważności: 28.02.2025,
- 28) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 22134402, data ważności: 28.02.2025,
- 29) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 22171401, data ważności: 31.03.2025,
- 30) Metronidazole B.Braun (*Metronidazolium*), roztwór do infuzji, 5mg/ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990715190

- numer serii: 21027402, data ważności: 31.12.2023,
- 31) Paracetamol B.Braun (*Paracetamolum*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 50 ml, numer GTIN: 05909990992072
numer serii: 21361402, data ważności: 31.08.2023,
- 32) Paracetamol B.Braun (*Paracetamolum*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 50 ml, numer GTIN: 05909990992072
numer serii: 21421402, data ważności: 30.09.2023,
- 33) Paracetamol B.Braun (*Paracetamolum*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 50 ml, numer GTIN: 05909990992072
numer serii: 21421403, data ważności: 30.09.2023,
- 34) Paracetamol B.Braun (*Paracetamolum*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 50 ml, numer GTIN: 05909990992072
numer serii: 21507412, data ważności: 30.11.2023,
- 35) Paracetamol B.Braun (*Paracetamolum*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 50 ml, numer GTIN: 05909990992072
numer serii: 21507413, data ważności: 30.11.2023,
- podmiot odpowiedzialny: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Niemcy;

2. niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja w systemie Rapid Alert od *Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, D-64278 Darmstadt (GERMANY)* dotycząca stwierdzenia krzyżowego zanieczyszczenia roztworów do infuzji nw. serii produktów leczniczych w stosunku do których podmiotem odpowiedzialnym jest: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Niemcy, tj.:

- 1) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908660
numer serii: 20506403, data ważności: 30.11.2023,
- 2) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908660
numer serii: 21156409, data ważności: 31.03.2024,
- 3) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908660,

- numer serii: 22244411, data ważności: 31.05.2025,
- 4) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 5mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908646
numer serii: 21036402, data ważności: 31.12.2023,
- 5) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 5mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908646
numer serii: 21066402, data ważności: 31.01.2024,
- 6) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 5mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908646
numer serii: 22131402, data ważności: 28.02.2025,
- 7) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 5mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908646
numer serii: 22243413, data ważności: 31.05.2025,
- 8) Amikacin B.Braun (*Amikacinum*), roztwór do infuzji, 2,5mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990908622
numer serii: 21065403, data ważności: 31.01.2024,
- 9) Fluconazole B.Braun (*Fluconazolium*), roztwór do infuzji, 2mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990714001
numer serii: 22036413, data ważności: 31.12.2023,
- 10) Gentamicin B.Braun (*Gentamicinum*), roztwór do infuzji, 3mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 80 ml, numer GTIN: 05909990767144
numer serii: 22037416, data ważności: 31.12.2024,
- 11) Gentamicin B.Braun (*Gentamicinum*), roztwór do infuzji, 1mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 80 ml, numer GTIN: 05909990767120
numer serii: 22166411, data ważności: 31.03.2025,
- 12) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 600mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396725
numer serii: 20511406, data ważności: 30.11.2023,
- 13) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 600mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396725
numer serii: 22037415, data ważności: 31.12.2024,
- 14) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 600mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396725
numer serii: 22096402, data ważności: 28.02.2025,
- 15) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 600mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396725

- numer serii: 22171402, data ważności: 31.03.2025,
- 16) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 600mg/100ml, zawartość opakowania:
20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396725
numer serii: 22172407, data ważności: 31.03.2025,
- 17) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania:
20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
numer serii: 21016406, data ważności: 31.12.2023 ,
- 18) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania:
10 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396695
numer serii: 21183410, data ważności: 30.04.2024,
- 19) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania:
20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
numer serii: 21183410, data ważności: 30.04.2024,
- 20) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania:
20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
numer serii: 21183411, data ważności: 30.04.2024,
- 21) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania:
20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
numer serii: 21266401, data ważności: 30.06.2024,
- 22) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania:
20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
numer serii: 21391412, data ważności: 31.08.2024,
- 23) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania:
20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
numer serii: 21434403, data ważności: 30.09.2024,
- 24) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania:
20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
numer serii: 21435406, data ważności: 30.09.2024,
- 25) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania:
20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
numer serii: 22037414, data ważności: 31.12.2024,
- 26) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania:
20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
numer serii: 22096401, data ważności: 28.02.2025,
- 27) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania:
20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701

- numer serii: 22133402, data ważności: 28.02.2025,
- 28) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 22134402, data ważności: 28.02.2025,
- 29) Ibuprofen B.Braun (*Ibuprofenum*), roztwór do infuzji, 400mg/100ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909991396701
- numer serii: 22171401, data ważności: 31.03.2025,
- 30) Metronidazole B.Braun (*Metronidazolium*), roztwór do infuzji, 5mg/ml, zawartość opakowania: 20 butelek 100 ml, numer GTIN: 05909990715190
- numer serii: 21027402, data ważności: 31.12.2023,
- 31) Paracetamol B.Braun (*Paracetamolium*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 50 ml, numer GTIN: 05909990992072
- numer serii: 21361402, data ważności: 31.08.2023,
- 32) Paracetamol B.Braun (*Paracetamolium*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 50 ml, numer GTIN: 05909990992072
- numer serii: 21421402, data ważności: 30.09.2023,
- 33) Paracetamol B.Braun (*Paracetamolium*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 50 ml, numer GTIN: 05909990992072
- numer serii: 21421403, data ważności: 30.09.2023,
- 34) Paracetamol B.Braun (*Paracetamolium*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 50 ml, numer GTIN: 05909990992072
- numer serii: 21507412, data ważności: 30.11.2023,
- 35) Paracetamol B.Braun (*Paracetamolium*), roztwór do infuzji, 10mg/ml, zawartość opakowania: 10 butelek 50 ml, numer GTIN: 05909990992072
- numer serii: 21507413, data ważności: 30.11.2023,

śladowymi ilościami midazolamu, powyżej PDE (dozwolona dzienna ekspozycja). Jednocześnie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła taka sama informacja od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Poinformował też, że przeprowadzono ocenę toksykologiczną w celu oceny potencjalnego ryzyka dla pacjentów i stwierdzono, że najwyższe wykryte poziomy midazolamu nie wykazują żadnych skutków klinicznych. Niemniej jednak, chociaż ryzyko jest niskie, nie można wykluczyć reakcji alergicznych na midazolam.

Ponieważ otrzymane informacje mogą stanowić o bezpieczeństwie stosowania produktu, stanowisko w ww. sprawie zajął Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wnioskując do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofanie z obrotu ww. serii produktów leczniczych z uwagi na fakt, że mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Zgodnie z art. 121a ust. 2 u.p.f, w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego ds. zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny po otrzymaniu wniosku Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dn. 02.08.2023 r., znak: DOL.070.5.2023, wydał decyzję wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze wskazane w pkt 1 ppkt 1-35 sentencji niniejszej decyzji.

W związku ze stwierdzonym zanieczyszczeniem krzyżowym midazolamem nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia pacjenta, przyjmującego ww. produkty.

Z kolei zgodnie z art. 108 § 1 k.p.a. decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki, gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98). Powodowanie zagrożenia zdrowia lub życia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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. z 2022 r. poz. 969).

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

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. w zw. z art. 130 § 2 k.p.a. wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, z późn. zm.), jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 1 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Niemcy
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelný Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;

a/a

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	304235.1054119.1354532
Nazwa dokumentu	Decyzja wycofująca.pdf
Tytuł dokumentu	Decyzja wycofująca
Sygnatura dokumentu	IWJP.5453.35.2023
Data dokumentu	2023-08-04 09:25:03
Skrót dokumentu	BAA2271ADCBC04E229AF0399F14F0B7E75C69B 15
Wersja dokumentu	1.19
Data podpisu	2023-08-04
Podpisane przez	Ewa Krajewska Główny Inspektor Farmaceutyczny
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego karta
	EZD 3.112.1.1.
Data wydruku:	2023-08-04 09:26:07
Autor wydruku:	Pytlińska Renata