



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/4/ASz/17

Warszawa, 14 KWI. 2017

DECYZJA Nr 4/WS/2017

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2016 r. poz. 23.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Albiomin 20 % (*Albumini humani solutio*) 200g/l, roztwór do infuzji, flakon 50 ml

nr serii: B234296 data ważności: 31.01.2019

nr serii: B234514 data ważności: 30.04.2017

nr serii: B234575 data ważności: 31.03.2018

nr serii: B235124 data ważności: 31.07.2017

nr serii: B235316 data ważności: 30.06.2019

nr serii: B235386 data ważności: 30.06.2019

nr serii: B235546 data ważności: 31.08.2019

nr serii: B235685 data ważności: 31.10.2018

nr serii: B235745 data ważności: 30.11.2018

Albiomin 20 % (*Albumini humani solutio*) 200g/l, roztwór do infuzji, flakon 100 ml

nr serii: B236046 data ważności: 31.01.2019

nr serii: B236245 data ważności: 30.04.2017

nr serii: B236296 data ważności: 30.06.2019

nr serii: B236316 data ważności: 30.06.2019

nr serii: B236416 data ważności: 30.09.2019

nr serii: B236625 data ważności: 31.10.2018

podmiot odpowiedzialny: Biotest Pharma GmbH

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 14.04.2017r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od dystrybutora ww. produktu leczniczego na terytorium RP, o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych dla ww. serii produktu Albiomin 20 %.

Mając na uwadze powyższe, wskazane serie produktu leczniczego Albiomin 20% nie mogą być przedmiotem obrotu i stosowania do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących jakości oraz bezpieczeństwa stosowania.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Krzysztof Pajacek

KRZYSZTOF PAJĄCZEK

Dyrektor Generalny

Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

OTRZYMUJA:

1. Strona: Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Niemcy;
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.

Do wiadomości:

Dystrybutor: Hurtownia Farmaceutyczna NOBIPHARM Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa