



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/1-1/BW/08

Warszawa, dnia 18.1.2008 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt.2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia Decyzję 1/WS/2008 z dnia 17 stycznia 2008r. w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie kraju produktu leczniczego: Aminoven Infant 10%, preparat złożony - aminokwasy do żywienia pozajelitowego, poprzez dodanie daty ważności: 17.05.2009 dla serii WE 1581.

UZASADNIENIE

W dniu 17.01.2008r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wstrzymaniu w obrocie na terenie kraju serii: WE 1581 i WF 1585 przedmiotowego produktu leczniczego.

Przyczyną podjęcia przedmiotowej decyzji było podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych tj. żółtawe/słomkowe zabarwienie roztworu oraz przejściowe wytrącanie się osadu z roztworu.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał Decyzję 1/WS/2008.

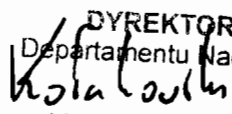
W dniu 18.01.2008r. podmiot odpowiedzialny przesłał uzupełnienie ww. wniosku poprzez wskazanie daty ważności 17.05.2009 dla serii WE 1581.

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

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.



2 up. 
DYREKTOR
Departamentu Nadzoru
Marcin Kołakowski

OTRZYMUJĄ:

1. strona –Fresenius Kabi Deuthland GmbH reprezentowany przez Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2 ,01-209 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.