Warszawa, dnia 09.04.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/1-4/SZ/08

# DECYZJA Nr 9/D/2008

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 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**uchyla decyzję nr 1/WS/2008 z dnia 17.01.2008r., zmienioną decyzją nr GIF-IW-ZJP-4340/1-1/BW/08 z dnia 18.01.2008 r., wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Aminoven Infant 10%, preparat złożony - aminokwasy do żywienia pozajelitowego,**
**nr serii: WF 1585, data ważności 25.06.2009**
**WE 1581, data ważności 17.05.2009;**
**podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Deuthland GmbH, D-61346 Bad Homburg.**

## UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 1/WS/2008, zmienioną decyzją nr GIF-IW-ZJP-4340/1-1/BW/08 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego dotyczącą podejrzenia iż ww. serie nie spełniają wymagań jakościowych.

W dniu 5.03.2008 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o przywrócenie do obrotu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 04.04.08 wydał postanowienie nr GIF-IW-ZJP-4340/1-3/BW/08, którym zawiadomił podmiot odpowiedzialny o rozpatrzeniu sprawy w terminie 30 dniowym liczonym od dnia otrzymania protokołu z Narodowego Instytutu Leków w sprawie przedmiotowego produktu leczniczego.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły: protokół badań nr NI-0446-08 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla serii WF 1585 oraz w dniu 09.07.2008 r. protokół badań nr NI-0792-08 dla serii WE 1581 przedmiotowego produktu leczniczego.

Orzeczenia zawarte w ww. protokołach stwierdzają, iż badane próbki produktu leczniczego odpowiadają wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

## 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.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

**Zofia Ulz**

**OTRZYMUJĄ:**

1. **strona: Fresenius Kabi Deuthland GmbH, reprezentowany przez Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2 ,01-209 Warszawa;**
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;**
7. **Narodowy Instytut Leków.**