



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 0210-50/MJW/2007

Warszawa, dnia 31.05.2007 r.

DECYZJA Nr 50/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 162 § 1 ust. 1 i § 3 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

stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 54/WS/2007 z dnia 20.04.2007 r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktów leczniczych:

**AMINOPLASMAL 10% E, roztwór do wlewu dożylnego, 1000 ml, numer serii: 6351A164,
data ważności 07.2009,
podmiot odpowiedzialny: B. Braun Melsungen AG, Niemcy.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

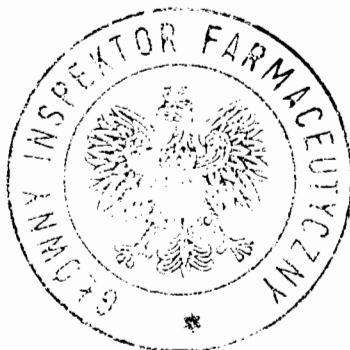
Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-0764-07, z badań w/w serii produktu leczniczego przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków.

Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej 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

Aneta Ul

OTRZYMUJĄ:

1. strona – B. Braun Melsungen AG - Niemcy, reprezentowana przez „AESCULAP CHIFA” Sp. z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.