



Warszawa, dnia 11/08 2011r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4340/10-1/SZ/11

DECYZJA Nr 10/D/2011

Na podstawie art. 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), 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 10/WS/2011 z dnia 27 lipca 2011r. wstrzymującą na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Ig Vena 50 mg/ ml, roztwór do infuzji, 100 ml;
nr serii 108036, data ważności 08/2012;**

podmiot odpowiedzialny: Kedrion S.p.A.

UZASADNIENIE

W dniu 27 lipca 2011r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 10/WS/2011 wstrzymał w obrocie przedmiotową serię produktu leczniczego Ig Vena. Decyzja została podjęta w związku z otrzymaniem w systemie Rapid Alert informacji o podejrzeniu niespełnienia wymagań jakościowych ww. serii produktu leczniczego

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła w systemie Rapid Alert informacja o przeprowadzeniu badań wykonanych w National Reference Center in Göttingen. W raporcie z wykonanych badań zawarto stwierdzenie, iż wada jakościowa nie została potwierdzona. Organ kompetentny Niemiec stwierdził, iż wobec powyższego nie widzi potrzeby dalszego wstrzymywania produktu.

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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Kedrion S.p.A., Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italy;;
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.