



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia ^{17.11}..... 2005 r.

GIF-N-N – 4620 - 37 /2005

**DECYZJA Nr 37/WS/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

ALBUMINA LUDZKA 20 % roztwór do wlewu dożylnego, 100 ml
nr serii : 00766-00045
data ważności : 17.07.2006
wytwórca : ZLB Bioplasma AG, Berno, Szwajcaria
miejsce wytwarzania : ZLB Bioplasma AG, Berno, Szwajcaria

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 37/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **ALBUMINA LUDZKA 20 % roztwór do wlewu dożylnego, 100 ml, wytwórca : ZLB Bioplasma AG, Berno, Szwajcaria, miejsce wytwarzania : ZLB Bioplasma AG, Berno, Szwajcaria.**

Decyzja zostaje wydana w związku z podejrzeniem, iż w/w seria preparatu może nie spełniać wymagań jakościowych określonych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

W związku z powyższym, seria nie może być przedmiotem obrotu i stosowania w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych potwierdzających zgodność z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną.

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

[Handwritten signature]
Barbara Buliban

OTRZYMUJĄ:

1. Imed Poland sp. z o.o., ul. Duchnicka 3, 01-796 Warszawa
2. ZOZy
3. WIF – wszyscy
4. a/a