



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 21.11. 2005r.

GIF-N – N – 0210 - 36 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 36 /D/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. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Nr 37/WS/2005 z dnia 17.11.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
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

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 37/WS/2005 z dnia 17 listopada 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego *ALBUMINA LUDZKA 20 % roztwór do wlewu dożylnego, 100 ml, data ważności : 17.07.2006, wytwórca : ZLB Bioplasma AG, Berno, Szwajcaria, miejsce wytwarzania : ZLB Bioplasma AG, Berno, Szwajcaria*. Decyzja została wydana w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 21 listopada 2005r. wpłynęło z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego pismo znak BB/670/05 z dnia 18.11.2005r. z wyjaśnieniem, iż dostarczony Protokół Badań NR NIZP/034/04 dla w/w serii zawiera nieprawidłową datę ważności. Zamiast daty 17.07.2006r. powinna być wpisana data ważności 11.08.2006r. Po dokonaniu korekty, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego orzekł, iż przebadana seria *00766-00045 ALBUMINA LUDZKA 20 % roztwór do wlewu dożylnego, 100 ml, wytwórca : ZLB Bioplasma AG, Berno, Szwajcaria, miejsce wytwarzania : ZLB Bioplasma AG, Berno, Szwajcaria* odpowiada wymaganiom specyfikacji.

Mając na względzie 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.

OTRZYMUJĄ:

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



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY