Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/27/MK/13

Warszawa, dnia 2013 -07- 09

DECYZJA Nr 27/ZW/2013

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.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) zakazuje wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:

10% Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter, (*Hydroxyethylamylum*),
roztwór do infuzji, 100 mg/ ml
wszystkie serie
podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 9 lipca 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z artykułu 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* o zakazie wprowadzania do obrotu ww. produktu leczniczego, w związku z wynikiem przeprowadzonego przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) przeglądu danych w ramach procedury z art. 31 dyrektywy 2001/83/UE dotyczących produktów leczniczych w postaci roztworów infuzyjnych zawierających hydroksyetyloskrobię (HES). Komitet PRAC uznał, iż korzyści wnikające ze stosowania ww. produktu nie przeważają nad ryzykiem i zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

OTRZYMUJĄ:

1. **strona: Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa**
2. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;**
3. **a/a**