Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/27-1/ML/13

Warszawa, dnia 2013 -10- 15

DECYZJA

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. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzje nr 27/ZW/2013 z dnia 9 lipca 2013 r. zakazującą 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.

UZASADNIENIE

W dniu 9 lipca 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny na 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* wydał decyzję 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). 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.

W dniu 15 października 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o cofnięcie decyzji o zakazie wprowadzania do obrotu ww. produktu leczniczego, w związku z faktem wydania przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) nowych zaleceń.

Po ponownym rozpatrzeniu sprawy, w tym analizie nowych danych niedostępnych przed wydaniem wcześniejszego zalecenia PRAC podtrzymał swoją opinię o niestosowaniu roztworów zawierających hydroksyetyloskrobię u pacjentów z sepsą, z oparzeniami oraz w stanie krytycznym. Jednocześnie PRAC uznał, że produkty lecznicze zawierające hydroksyetyloskrobię mogą być stosowane u pacjentów z hipowolemią spowodowaną nagłą utratą krwi, kiedy zastosowanie innych płynów (tzw. krystaloidów) nie jest wystarczające. Tym samym nie jest zasadne utrzymanie zakazu wprowadzania do obrotu 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.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz

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**