



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/30/ML/13

Warszawa, dn 2013 -07- 0 9

### DECYZJA Nr 30/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:

**Voluven (Hydroxyethylamylum + Natrii chloridum), roztwór do infuzji, (60 mg + 9 mg)/ml wszystkie serie**

**podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Niemcy**

#### 2) niżej decyzji nadaje rygor natychmistej 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). PRAC uznał, iż korzyści wynikające 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  
*[Signature]*  
A. J. U.

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona reprezentowana przez: Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. a/a.