



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/31-3/ES/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. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**uchyla decyzję nr 31/ZW/2013 z dnia 9 lipca 2013 r. zakazującą wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:**

**Voluven 10% (Hydroxyethylamylum + Natrii chloridum), roztwór do infuzji, (10% + 0,9%)  
wszystkie serie  
podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**i umarza postępowanie pierwszej instancji.**

### 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 wynikające ze stosowania ww. produktu nie przeważają nad ryzykiem i zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktu leczniczego.

W dniu 12 lipca 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o ponowne rozpatrzenie sprawy.

W toku postępowania odwoławczego Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o zajęcie stanowiska w przedmiotowej sprawie.

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 Komitet 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

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składana za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

### OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Fresenius Kabl 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.