



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/1/ES/15

Warszawa, dnia 05 PAŹ. 2015

DECYZJA Nr 1/ZW/2015

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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) zakazuje wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:

PlasmaVolume Redibag, preparat złożony, roztwór do infuzji
podmiot odpowiedzialny: Serumwerk Bernburg AG, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 5 października 2015 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 wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego PlasmaVolume Redibag, w związku z niewypełnieniem warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zawartych w aneksie IV decyzji Komisji Europejskiej C(2013) 9793 z dnia 19.12.2013 r. w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, na podstawie art. 31 i 107i dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów leczniczych zawierających „hydroksyetyloskrobię” i roztworów do wlewów. Podmiot odpowiedzialny nie złożył zmiany rejestracyjnej wykonującej wyżej wymienioną decyzję KE, w zakresie przeprowadzenia dwóch randomizowanych badań klinicznych (RCT) fazy IV z zastosowaniem właściwej kontroli oraz istotnych klinicznie punktów końcowych w celu wykazania skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leków w okresie okołooperacyjnym, oraz w przypadku urazów.

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

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg, Niemcy;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. a/a.