



Warszawa, dnia 30.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 16/MM/2007

**DECYZJA Nr 16/WC/2007**

Na podstawie art. 122 ust. 1, ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 w związku z art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**zmienia decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 14/WS/2006 z dnia 16.01.2007 r.**

**w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:**

**AMINOMEL Nephro - roztwór aminokwasów, roztwór do infuzji, opakowanie po 500 ml, nr serii: 0601345, termin ważności: 08.2008, podmiot odpowiedzialny: Clintec Parenteral, Francja,**

**wycofując z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 14/WS/2007 z dnia 16.01.2007 r. wstrzymał w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych, z uwagi na stwierdzenie zmiany barwy roztworu na kolor o odcieniu żółtym.

W dniu 29.01.2006 r. podmiot odpowiedzialny podjął własną decyzję o wycofaniu z obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego, z uwagi na wyniki wewnętrznego postępowania wyjaśniającego, wskazujące na możliwość częściowego utlenienia się aminokwasów, wchodzących w skład produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny poinformował o własnej decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

**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 - Clintec Parenteral, Francja, reprezentowana przez Baxter Poland Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.