



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/31/ASz/17

Warszawa, 27 KWI. 2017

DECYZJA Nr 31/WC/2017

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Albiomin 20 % (*Albumini humani solutio*) 200g/l, roztwór do infuzji, fiolka 50 ml

nr serii: B234296 data ważności: 31.01.2019

nr serii: B234514 data ważności: 30.04.2017

nr serii: B234575 data ważności: 31.03.2018

nr serii: B235124 data ważności: 31.07.2017

nr serii: B235316 data ważności: 30.06.2019

nr serii: B235386 data ważności: 30.06.2019

nr serii: B235546 data ważności: 31.08.2019

nr serii: B235685 data ważności: 31.10.2018

nr serii: B235745 data ważności: 30.11.2018

Albiomin 20 % (*Albumini humani solutio*) 200g/l, roztwór do infuzji, fiolka 100 ml

nr serii: B236046 data ważności: 31.01.2019

nr serii: B236245 data ważności: 30.04.2018

nr serii: B236296 data ważności: 30.06.2019

nr serii: B236316 data ważności: 30.06.2019

nr serii: B236416 data ważności: 30.09.2019

nr serii: B236625 data ważności: 31.10.2018

podmiot odpowiedzialny: Biotest Pharma GmbH

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 14 kwietnia 2017 r. decyzją nr 4/WS/2017 wstrzymał w obrocie i stosowaniu ww. serie produktu leczniczego Albiomin 20 % w związku ze zgłoszeniem od dystrybutora Hurtowni Farmaceutycznej Nobipharm sp. z o.o. podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych.

W dniu 25 kwietnia 2017 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał w systemie Rapid Alert informacje od organu kompetentnego z Niemiec o wycofaniu ww. serii produktu leczniczego Albiomin 20 % w związku z niespełnieniem wymagań jakościowych.

Mając powyższe na uwadze, 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 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Strona: podmiot odpowiedzialny Biotest Pharma GmbH, Landesteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Niemcy;
2. Minister Zdrowia;
3. Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.

Do wiadomości:

Dystrybutor: Hurtownia Farmaceutyczna NOBIPHARM Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa