



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/9-3/ASz/17

Warszawa, ..... 26 LUT. 2018

### DECYZJA Nr 4/D/2018

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w zw. z art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211.)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**uchyla decyzję nr 9/WS/2017 z dnia 11 sierpnia 2017 r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Pentaglobin, (*Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum*), 50 mg/ml, roztwór do infuzji, 1 fiol. 10 ml**

**nr serii: B146127, data ważności: 28.02.2019**

**podmiot odpowiedzialny: Biotest Pharma GmbH, Niemcy**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art.107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądania strony.

### POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 kpa od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za, pośrednictwem Głównego Inspektora

Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
  
Zbigniew Niewójt

**OTRZYMUJA:**

1. strona: Biotest Pharma GmbH, Landesteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Niemcy;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;

**Do wiadomości:**

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