



Warszawa, dnia 05.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4630 – 02/MD/2007

DECYZJA Nr 02/WC/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz 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

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie: Natrium Chloratum 0,9% (Natrii chloridum), roztwór do infuzji 9 mg/ml, 0,9%,

**50 ml, numery serii: 05J31E1E, data ważności 09.2007; 05J01E1P, data ważności 09.2007;
05H20E1N, data ważności 07.2007; 05H21E1P, data ważności 07.2007;
05F29E1P, data ważności 05.2007;**

**100 ml, numery serii: 05E19E1H, data ważności 10.2007; 05E27E1X, data ważności 10.2007;
05F11E1G, data ważności 11.2007; 05F12E1H, data ważności 11.2007;
05F13E1L, data ważności 11.2007; 05F13E1M, data ważności 11.2007;
05I26E1T, data ważności 10.2007; 05I27E1T, data ważności 02.2008;
05J25E1R, data ważności 03.2008; 05J26E1K, data ważności 09.2008;
05K05E1J, data ważności 04.2008; 05K06E1F, data ważności 04.2008.**

podmiot odpowiedzialny: Baxter Poland Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa.

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

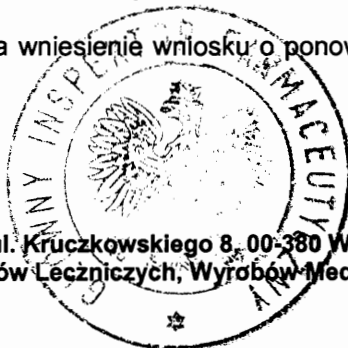
Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazane serie produktu leczniczego: *Natrium Chloratum 0,9% (Natrii chloridum), roztwór do infuzji 9 mg/ml, 0,9%, podmiot odpowiedzialny: Baxter Poland Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa.*, w związku z decyzją własną firmy wycofującej z obrotu przedmiotowe serie z powodu braku spełniania wymagań jakościowych. Wada jakościowa dotyczy niewłaściwego oznakowania daty ważności na opakowaniach wymierzonych serii produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie.

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

OTRZYMUJA:

1. strona – 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.