



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N /4630 - 42/MM/2006

Warszawa, dnia 24.06.2006 r.

**DECYZJA Nr 42/WC/2006**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. 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: **MACOPHARMA NATRIUM CHLORATUM 0,9%, roztwór do infuzji, opakowanie 50 ml, nr serii: 05D21E; data ważności: 04.2007; wytwórca u którego następuje zwolnienie serii: Maco Productions, Mouvax, Francja; podmiot odpowiedzialny: MacoPharma Polonia Sp. z o.o., ul. Szwajcarska 22, 54-405 Wrocław.**

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**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął w dniu 16.08.2006 r. protokół badań nr NI-0567/06, z dnia 03.08.2006 r. produktu leczniczego: *MACOPHARMA NATRIUM CHLORATUM 0,9%, roztwór do infuzji, opakowanie 50 ml, nr serii: 05D21E; data ważności: 04.2007; wytwórca u którego następuje zwolnienie serii: Maco Productions, Mouvax, Francja; podmiot odpowiedzialny: MacoPharma Polonia Sp. z o.o., ul. Szwajcarska 22, 54-405 Wrocław*, przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w ramach kontroli związanej z pierwszym wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu..

Zawarte w przedmiotowym protokole wyniki badań, w dwóch punktach odbiegające od wymagań specyfikacji producenta, świadczą o niespełnieniu wymagań jakościowych, ustalonych dla przedmiotowego produktu leczniczego.

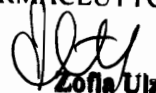
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

**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.

Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

  
Zofia Ułz

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona- MacoPharma Polonia Sp. z o.o., ul. Szwajcarska 22, 54-405 Wrocław
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y;

