



Warszawa, dnia 21.04.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 30/ZN/2006

DECYZJA Nr 30/WC/2006

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 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: PRIMENE 10 % roztwór do wstrzyknięć dożylnych 100 ml, nr serii: 0501132, data ważności: 06.2007 r., podmiot odpowiedzialny: Baxter Healthcare Corporation Clintec Parenteral, Maurepas Cedex, Francja, wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: Clintec Parenteral, Amilly- B.P.347, 45203 Montargis Cedex, Francja

Decyzji nadają 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 w/w serie produktu leczniczego **PRIMENE 10 % roztwór do wstrzyknięć dożylnych 100 ml, podmiot odpowiedzialny: Baxter Healthcare Corporation Clintec Parenteral, Maurepas Cedex, Francja, wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: Clintec Parenteral, Amilly- B.P.347, 45203 Montargis Cedex, Francja**

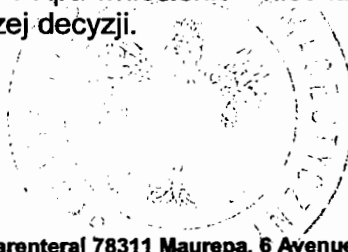
W dniu 21.04.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego wpłynął protokół badań NI-0363/06 orzekający iż w/w produkt leczniczy nie odpowiada wymaganiam specyfikacji wytwórcy nr 2B118A, ze względu na nieodpowiednie zabarwienie roztworu oraz obecność osadu.

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Dużaben

OTRZYMUJĄ:

1. Baxter Healthcare Corp. Clintec Parenteral 78311 Maurepas, 6 Avenue L.Pasteur, France;
2. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Baxter Poland ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. WIF- wszyscy;
5. ZOZy;
6. a/a.