

Decyzja Nr 11/WC/2002 z dnia 11.06.2002

1.AQUA PURIFICATA (Woda oczyszczona), 1000ml

Nr serii: 20302

Data ważności: 09.2002r.

Wytwórca: MAGGIE, Laboratorium Farmaceutyczno-Kosmetyczne, Warszawa

2.NATRIUM CHLORATUM 0,9%, roztwór do wlewu dożylnego, 250ml

Nr serii: 92131101

Data ważności: 3 lata

Wytwórca: FRESENIUS KABI POLSKA, Kutno

Uzasadnienie:

Ad.1) Badania wykonane w Instytucie Leków wykazały, iż w/w preparat nie odpowiada wymaganiom określonym w monografii Aqua Purificata w FPV - preparat jest niejałowy. W związku z powyższym w/w środek farmaceutyczny nie mogą być stosowany w lecznictwie.

Ad.2) Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach otrzymał ze Szpitala im. St. Leszczyńskiego w Katowicach zawiadomienie o obecności zanieczyszczenia mechanicznego w opakowaniu w/w preparatu. Zgodnie z wymogami FPV, tom II - płyny infuzyjne muszą być jałowe, wolne od substancji gorączkotwórczych, pozbawione zanieczyszczeń nierozpuszczalnych, izosmotyczne i w miarę możliwości izohydryczne z osoczem krwi. Ponadto płyn infuzyjny nie może zawierać cząstek większych niż 50um. W związku z powyższym, ponieważ stwierdzono wadliwość zakwestionowanej serii, co może skutkować bezpośrednim zagrożeniem dla zdrowia i życia ludzkiego w/w środek farmaceutyczny nie może być stosowany w lecznictwie.