



Warszawa, dnia 22.11.2011r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4360/3-2/BW/08

**DECYZJA Nr 13/D/2011**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**uchyla decyzję nr 3/ZW/2008 z dnia 17 października 2008r. dopuszczając do obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:**

**ACCUSOL 35 Potassium 2 mmol/l, preparat złożony, roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji**  
**ACCUSOL 35 Potassium 4 mmol/l, preparat złożony, roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji**  
**ACCUSOL 35, preparat złożony, roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji**  
podmiot odpowiedzialny: **Baxter Poland Sp. z o.o.,**  
**ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 3/ZW/2008 z dnia 17 października 2008r. zakazał wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych ACCUSOL 35, ACCUSOL 35 Potassium 2 mmol/l i ACCUSOL 35 Potassium 4 mmol/l w związku z wnioskiem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było zagrożenie dla zdrowia publicznego, związane z wytrąceniem się osadu węglanu wapnia w przedmiotowych produktach leczniczych.

W dniu 6 października 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie ww. decyzji wraz z Executive Summary z października 2011r. oraz decyzjami zatwierdzającymi zmiany danych objętych pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu przedmiotowych produktów leczniczych.

W dniu 16 listopada 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wskazujące zasadność wniosku podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji dotyczącej zakazu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego ACCUSOL.

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.

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa;
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.



Uo. Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego