



Warszawa, dnia 20.01.2011r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/48-1/SZ/10

DECYZJA Nr 2/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 48/WC/2010 z dnia 19 października 2010r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

Roztwór glukozy 5% Baxter
numer serii: 1010408, data ważności: 09.2013;

Sodu chlorek 0,9% Baxter
numer serii: 1010208, data ważności: 09.2013;

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

UZASADNIENIE

W dniu 19 października 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 48/WC/2010 wycofał z obrotu na terenie całego kraju przedmiotowe serie produktów leczniczych. Przyczyną wydania powyższej decyzji była decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego podjęta w związku ze stwierdzeniem niezgodności podczas dystrybucji.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 48/WC/2010. Podmiot poinformował o zakończeniu procedury wycofania oraz przedstawił oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej, iż przedmiotowe serie produktów leczniczych zostały przebadane i spełniają wymagania specyfikacji jakościowych.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

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.