



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP – 4340/67/MJW/07

Warszawa, dnia 14.09.2007 r.

DECYZJA Nr 67/WS/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkty lecznicze
o nazwie:

- a) **INJECTIO NATRII CHLORATI ISOTONICA** roztwór do wstrzykiwań 9 mg/ml 20 x 5 amp. a 10 ml, numer serii: 2230507, data ważności 05.2009;
- b) **INJECTIO NATRII CHLORATI 10 %** roztwór do iniekcji 5 amp. a 10 ml, numer serii: 1010307, data ważności 03.2009;

**podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelpińska 19,
83-200 Starogard Gdański;**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazane serie produktu leczniczego, w związku z decyzją nr 5/WS/2007 z dnia 14.09.2007r. Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie przedmiotowe serie na obszarze województwa dolnośląskiego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełniają one wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych polegające na umieszczeniu w opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego Injectio Natrii Chlorati Isotonica roztwór do wstrzykiwań 9 mg/ml 20 x 5 amp. a 10 ml, numer serii: 2230507, data ważności 05.2009 produktu leczniczego INJECTIO NATRII CHLORATI 10 % roztwór do iniekcji 5 amp. a 10 ml, numer serii: 1010307, data ważności 03.2009, zostało zgłoszone w dniu 14.09.2007 r. przez kierownika działu farmacji szpitalnej.

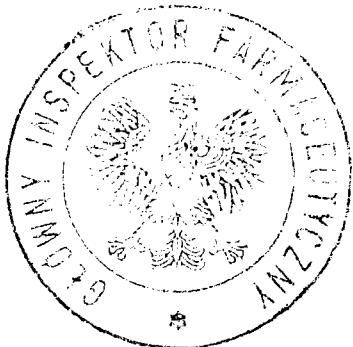
Mając powyższe na uwadze, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.



2-up.

Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona – Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.