



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP- 4630/58/D/MJW/07

Warszawa, dnia 24.5.2007 r.

DECYZJA Nr 84/D/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z 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 58/WC/2007 z dnia 19.04.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:

HyperHAES, roztwór do infuzji 6% + 7,2%, opakowanie bezpośrednio: worek PP Freeflex 250 ml, nr serii: UM 7314, data ważności: 15.06.2008, podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Niemcy.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 58/WC/2007 z dnia 19.04.2007 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego z uwagi na stwierdzenie wady jakościowej, polegającej na umieszczeniu w treści opakowania bezpośredniego i zewnętrznego symbolu jonu potasowego, zamiast symbolu jonu chlorkowego.

Po zakończeniu procedury wycofywania produktu leczniczego z obrotu, podmiot odpowiedzialny dokonał działań naprawczych w odniesieniu do wskazanej serii, poświadczając ten fakt stosownymi dokumentami, podpisanymi przez osobę wykwalifikowaną.

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 – Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Niemcy, reprezentowana przez Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.