



Warszawa, dnia 12.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-14/MM/06/2007

DECYZJA Nr 14/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 162 § 1 ust. 1 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

stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 61/WS/2006 z dnia 14.12.2006 r.,

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

INJECTIO GLUCOSI 5% ET NATRII CHLORATI 0,9% 2:1, roztwór do wlewu dożylnego, opakowanie po 500 ml, nr serii: 104210706, data ważności: 06.2009, podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

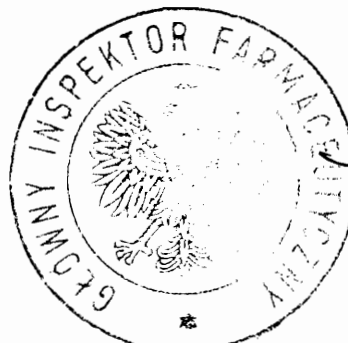
Po przeprowadzonej analizie, w dniu 09.02.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-3111/06 z dnia 07.02.2007 r., przeprowadzonych na przedmiotowej serii w Narodowym Instytucie Leków.

W/w protokół zawiera orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

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 Terpol Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.