



Warszawa, dnia 18.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 4620 – 53/MM/2007

DECYZJA Nr 53/WS/2007

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

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:

PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY, opakowanie po 500 ml,

- nr serii: **WA24905251, termin ważności: 01.2010,**
- nr serii: **WC08505251, termin ważności: 03.2010,**
- nr serii: **WA25205251, termin ważności: 01.2010,**
- nr serii: **UL07305251, termin ważności: 11.2009;**

podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa.

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 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. 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.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazane serie produktu leczniczego, w związku z decyzją nr 6/WS/2007 z dnia 18.04.2007 r., wstrzymującą w obrocie przedmiotowe serie na terenie województwa śląskiego z uwagi na podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone w dniu 18.04.2007 r. przez kierownika apteki Szpitala Wojewódzkiego w Bielsku Białej, w związku ze stwierdzeniem przez personel medyczny obecności alkoholu we krwi u dwóch pacjentów oddziału neurologicznego.

Mając na uwadze fakt, iż poziom alkoholu we krwi pacjentów może wskazywać na dożylną drogę jego podania, oraz fakt, że jedynym wspólnym dla obu przypadków czynnikiem jest podanie przedmiotowego produktu leczniczego, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich 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.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona - 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.

