



Warszawa, dnia 30.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 46/MM/2006

DECYZJA Nr 46/WS/2006

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, roztwór do wlewu dożylnego, opakowanie 500 ml, numer serii: 0609437, data ważności: 08.2009; podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie 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 wskazaną serię produktu leczniczego: *PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY, roztwór do wlewu dożylnego, opakowanie 500 ml, numer serii: 0609437, podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa*, w związku z decyzją Nr 5/WS/2006 Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 30.11.2006 r., wstrzymującą w obrocie w/w serię produktu leczniczego na obszarze województwa lubelskiego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone do Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przez Szpital ZOZ MSWiA w Lublinie, z uwagi na stwierdzenie działań niepożądanych u dwóch pacjentów po zastosowaniu u nich serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana 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.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

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.

