



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-36/TK/2007

Warszawa, dnia 26.04...2007 r.

DECYZJA Nr 36/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 53/WS/2007 z dnia 18.04.2007 r.,

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

PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY, opakowanie po 500 ml,

- nr serii: WA 24905251, termin ważności: 01.2010,
- nr serii: WC 08505251, termin ważności: 03.2010,
- nr serii: WA 25205251, termin ważności: 01.2010,
- nr serii: UL 07305251, termin ważności: 11.2009;

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

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serie produktu leczniczego PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY, opakowanie po 500 ml, podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowe serie produktu leczniczego nie spełniają wymagań jakościowych.

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

W dniu 25.04.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań, przeprowadzonych na przedmiotowych seriach w Narodowym Instytucie Leków nr:

- NI-0750-07 z dnia 24.04.2007 r.- dla serii nr UL 07305251;
- NI-0701/07 z dnia 24.04.2007 r.- dla serii nr WA 25205251;
- NI-0702/07 z dnia 24.04.2007 r.- dla serii nr WC 08505251;
- NI-0700/07 z dnia 24.04.2007 r.- dla serii nr WA 24905251;

W/w protokoły zawierają orzeczenie potwierdzające izotoniczność roztworu oraz brak zawartości etanolu przebadanych próbek produktu leczniczego.

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

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.