



Warszawa, dnia 22.03.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 9/2006

**DECYZJA Nr 09/WS/2006
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY

roztwór do wlewu dożylnego 500 ml

nr serii: 202020206

termin ważności: 01.2009

podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY, roztwór do wlewu dożylnego 500 ml, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 2/WS/2006 z dnia 21.03.2006 Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa z uwagi na prawdopodobieństwo wystąpienia wady jakościowej.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

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

Dorota Dulbian

OTRZYMUJĄ:

1. Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. WIF – wszyscy
3. ZOZ-y
4. a/a