



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 03.04.2006 r.

GIF-N-N – 0210-05/ZN/2006

DECYZJA Nr 05/D/2006

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 01/WS/2006 z dnia 27.01.2006 r.

Głównego Inspektora Farmaceutycznego

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

ENDOBULIN S/D 5000 µg roztwór do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego, opak. 1 fiolka liofilizatu + rozpuszczalnik 5ml, nr serii : 24713504L, data ważności : 11.2006, wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Baxter AG, Austria

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 01/WS/2006 z dnia 27 stycznia 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu *ENDOBULIN S/D 5000 µg roztwór do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego, opak. 1 fiolka liofilizatu + rozpuszczalnik 5ml, nr serii : 24713504L, data ważności : 11.2006, wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Baxter AG, Austria* w związku z decyzją Nr 01/WS/06 z dnia 27 stycznia 2006 r. Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego w/w produkt leczniczy skierowano do badań jakościowych w Państwowym Zakładzie Higieny.

Otrzymany Protokół Badań nr 008/0025A/06/LES/PBI z dnia 16 marca 2006 r. zawiera orzeczenie, iż wyniki badań produktu leczniczego *ENDOBULIN S/D 5000 µg roztwór do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego, opak. 1 fiolka liofilizatu + rozpuszczalnik 5ml, nr serii : 24713504L, data ważności : 11.2006, wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Baxter AG, Austria* mieszczą się w zakresie specyfikacji producenta i są zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej.

Wobec powyższego 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

OTRZYMUJĄ:

1. Baxter Poland Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y
5. a/a