



Warszawa, dnia 09.09.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 14/MSz/2004

**DECYZJA Nr 14/WS/2004
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. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

NATRIUM CHLORATUM 0,9%, 100 ml - worki
nr serii : 0310231
data ważności : 23.10.2006
wytwórca : Polfa S.A. Lublin

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).

UZASADNIENIE

Warmińsko – Mazurski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 07.09.2004r. decyzję Nr 1/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa warmińsko – mazurskiego serię 0310231 produktu leczniczego Natrium Chloratum 0,9 %, 100ml, worki, wytwórca Polfa S.A. Lublin. Decyzja została wydana w związku z podejrzeniem że w/w seria produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym. Po zastosowaniu powyższej serii leku, wystąpiły u 3 pacjentów działania niepożądane.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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

z up. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Polfa Lublin S.A., 20-080 Lublin, ul. Wojciechowska 42
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego