



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 06.07.2004r.

GIF-N –N – 0210 -10/MSz/2004

**DECYZJA Nr 10/D/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) w związku z art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

uchylam

**decyzję Nr 06/WS/2004 z dnia 24.05.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
NATRIUM CHLORATUM 0,9% roztwór do wlewu dożylnego 9mg/ml, 100ml, nr serii: SB
08203611, data ważności: 02.2007, wytwórca: Fresenius Kabi Polska**

UZASADNIENIE

W dniu 24.05.2004r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 06/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych, ze względu na wystąpienie pełnoobjawowego wstrząsu ze skutkiem śmiertelnym.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 5 lipca 2004r. wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z dnia 30.06.2004r. potwierdzające właściwą jakość produktu leczniczego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie. Wymieniona seria produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% roztwór do wlewu dożylnego 9mg/ml, 100 ml, wytwórca Fresenius Kabi Polska, może być przedmiotem obrotu.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
z up. Zbigniew Niewójt**

OTRZYMUJĄ:

1. **Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146, 02-305 Warszawa**
2. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa**
3. **WIF- wszyscy**
4. **Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF**