



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 24.05.2004 r.

GIF-N-N – 4620 - 6/MSz/2004

**DECYZJA Nr 06/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. 1071)

**wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju**

niżej wymieniony produkt leczniczy :

**NATRIUM CHLORATUM 0,9% roztwór do wlewu dożylnego 9mg/ml, 100 ml**  
**nr serii : SB 08203611**  
**data ważności : 02.2007**  
**wytwórca : Fresenius Kabi Polska**

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**

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 24.05.2004r. decyzję Nr 2/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa podkarpackiego serię SB 08203611 produktu leczniczego 0,9 % Natrium Chloratum, 100ml, wytwórca Fresenius Kabi Polska sp. z o.o., w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych. Po zastosowaniu powyższej serii jako rozpuszczalnika przy podaniu leku Biotrakson 1g nr serii 7011203B, data ważn. 31.12.2005, wytwórca Bioton sp. z o.o., we wlewie dożylnym, wystąpił u pacjenta pełno-objawowy wstrząs ze skutkiem śmiertelnym.

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. Fresenius Kabi Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146, 02-305 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego