



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

GIF-N-N – 4620 – 32/MM/2006

Warszawa, dnia 16.XI.06 r.

DECYZJA Nr 32/WS/2006

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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie: MANNITOL 20%, roztwór, opakowanie: 250 ml, nr serii: 402130706; data ważności: 06.2009; podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz.

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 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego o nazwie: *MANNITOL 20%, roztwór, opakowanie: 250 ml, data ważności: 06.2009; podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz*, w związku z decyzją nr 1/WS/2006 z dnia 14.11.2006 r. Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa, w związku z podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu oraz nie może być przedmiotem obrotu 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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



OTRZYMUJĄ:

1. strona - Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y;