



Warszawa, dnia 26.01.2007 r.

**GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-N-N – 0210-07/MM/06/2007

### **DECYZJA Nr 7/D/2007**

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.)

### **GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 32/WS/2006 z dnia 16.11.2006 r.,**

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

**MANNITOL 20%, roztwór, opakowanie: 250 ml, nr serii: 402130706; data ważności: 06.2009; podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań, przeprowadzonych na przedmiotowej serii w Narodowym Instytucie Leków:

- nr NI-2794/06 z dnia 21.12.2006 r.- z badań przeprowadzonych na opakowaniach pobranych z rynku w drodze reklamacji;
- nr NI-2825/06 z dnia 21.12.2006 r.- z badań przeprowadzonych na próbach archiwalnych.

W/w protokoły zawierają orzeczenie, iż przebadane próbki produktu leczniczego odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

Mając na uwadze powyższe, 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.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

### **OTRZYMUJA:**

1. strona - Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.