



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-13/2006

Warszawa, dnia 30.....2006 r.

DECYZJA Nr 13/D/2006

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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza wygaśnięcie

decyzji Nr 16/WS/2006 z dnia 16.05.2006 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

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

0,9% Natrium Chloratum, roztwór do infuzji poj. 250 ml, nr serii :UC 22203621, data ważności : 03.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 09/WS/2006 z dnia 16 maja 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju serię produktu leczniczego *0,9% Natrium Chloratum, roztwór do infuzji poj. 250 ml, nr serii :UC 22203621, data ważności : 03.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.*, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego w/w produkt leczniczy skierowano do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. Przesłany w dniu 29 czerwca 2006 r. Protokół Badań nr NI-0678/06 z dnia 27.06.2006 r. zawiera orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego *0,9% Natrium Chloratum, roztwór do infuzji poj. 250 ml, nr serii :UC 22203621, data ważności : 03.2009, podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.* odpowiada wymaganiom normy producenta i w/w produkt może być stosowany w lecznictwie.

Wobec powyższego 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 01-209 Warszawa, ul. Hrubieszowska 2
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y