GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Warszawa, dnia 03.04 2006 r.

GIF-N-N – 0210-06/ZN/2006

DECYZJA Nr 06/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 05/WS/2006 z dnia 21.02.2006 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :

0,9% Natrium Chloratum 10ml, roztwór do iniekcji, nr serii : 1040905, data ważności : 09.2007, podmiot odpowiedzialny : Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 05/WS/2006 z dnia 21 lutego 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu *0,9% NaCl 10ml, nr serii : 1040905, data ważności : 09.2007, podmiot odpowiedzialny : Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański* w związku z decyzją Nr 02/WS/06 z dnia 21 lutego 2006 r., Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa świętokrzyskiego z uwagi na zgłoszone podejrzenie, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego w/w produkt leczniczy skierowano do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

Otrzymany Protokół Badań nr NI- 0288/06 z dnia 21 marca 2006 r. zawiera orzeczenie, iż wyniki badań produktu leczniczego *0,9% NaCl 10ml, nr serii : 1040905, data ważności : 09.2007, podmiot odpowiedzialny : Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard* odpowiadają wymaganiom normy producenta.

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

OTRZYMUJĄ:

1. **Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański**
2. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych**
3. **WIF – wszyscy**
4. **ZOZ-y**
5. **a/a**