



Warszawa, dnia 17.02.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 3/2006

**DECYZJA Nr 03/WS/2006
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. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

PRIMENE 10% 100ml

Nr serii : 0501132

Data ważności : 06.2007

podmiot odpowiedzialny : Baxter Healthcare Corporation Clintec Parenteral, Francja

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **PRIMENE 10% 100ml**, podmiot odpowiedzialny : **Baxter Healthcare Corporation Clintec Parenteral, Francja**.

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 02/WS/06 z dnia 17.02.06 Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa podkarpackiego z uwagi na zgłoszone podejrzenie, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

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

Borota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Baxter Poland sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-386 Warszawa
2. WIF – wszyscy
3. ZOZ-y
4. a/a