



Warszawa, dnia 15 08 2012

Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/5-1/ML/12

DECYZJA Nr 15/D/2012

Na podstawie art. 121a ust. 1 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 154 § 1 i 2 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

uchyla decyzję nr 5/WS/2012 z dnia 08.08.2012 r. wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Dianeal PD4 (glukoza 1,36%) zestaw do dializy otrzewnowej
numer serii: 12C19L80, data ważności: 28.02.2014**

**Dianeal PD4 (glukoza 2,27%) zestaw do dializy otrzewnowej
numer serii: 12C13L80, data ważności: 28.02.2014
podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska Sp. z o.o.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 08 sierpnia 2012 r. wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju wyżej wymienione serie produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem niespełnienia wymagań jakościowych dotyczącym opakowań.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie w celu wykonania badań jakościowych. Z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków wynika, iż badane serie produktu leczniczego Dianeal PD4 odpowiadają wymaganiom specyfikacji.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;