



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 27.01 2006 r.

GIF-N-N – 4620 - 1/2006

**DECYZJA Nr 01/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 :

ENDOBULIN S/D 5000 μ g roztwór do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego, opak. 1 fiolka liofilizatu + rozpuszczalnik 5ml

Nr serii : 24713504L

Data ważności : 11.2006

wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Baxter AG, Austria

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **ENDOBULIN S/D 5000 μ g roztwór do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego, opak. 1 fiolka liofilizatu + rozpuszczalnik 5ml, wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Baxter AG, Austria.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 01/WS/06 z dnia 27.01.06 Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa małopolskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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**

OTRZYMUJĄ:

1. Baxter Poland sp. z o. o. ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. WIF – wszyscy
3. ZOZ-y
4. a/a