



Warszawa, dnia 31.01.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4620-1A/2006

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 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

prostuje z urzędu omyłkę w decyzji z dnia 27.01.2006 r. Nr 01/WS/2006 dotyczącą dawki oraz pojemności rozpuszczalnika, poprzez zastąpienie w treści decyzji słów:

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

słowami:

ENDOBULIN S/D **5000 mg** roztwór do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego, opak. 1 fiolka liofilizatu + rozpuszczalnik **100ml**

Pozostałe zapisy decyzji pozostają bez zmian.

Uzasadnienie:

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją dnia 27.01.2006 r. Nr 01/WS/2006 wstrzymał w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produkt leczniczy **ENDOBULIN S/D 5000 µg 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**. Decyzja została wydana w związku z decyzją Nr 01/WS/06 z dnia 27.01.06 Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa małopolskiego w związku z podejrzeniem, iż produkt leczniczy nie spełnia wymagań jakościowych.

W dniu 30.01.2006 r., Postanowieniem Nr FA.KR.I. 8293-1/06 Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny dokonał sprostowania swojej decyzji w zakresie zapisu dawki oraz pojemności rozpuszczalnika, ze względu na wystąpienie omyłki pisarskiej w treści zgłoszenia dokonanej przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie.

Pouczenie :

Na niniejsze postanowienie przysługuje stronie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, skierowany do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

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