



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa dn. 30.08.2004r.

GIF-N-N/4620-13A/2004

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 13/WS/2004 z dnia 27.08.2004r. oraz w jej uzasadnieniu, prostuje błąd w numerze serii produktu leczniczego **NATRIUM CHLORATUM 0,9% 250 ml**.

Numer serii **FE 17503621**, zastępuje się następującym numerem serii **SE 17503621**.

W uzasadnieniu decyzji, we fragmencie dotyczącym produktów leczniczych:
NATRIUM CHLORATUM 0,9% 250 ml oraz po słowach podmiot odpowiedzialny dodaje się: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D,
GLUCOSUM 5% et NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 500 ml, po słowach podmiot odpowiedzialny dodaje się: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D.

Uzasadnienie

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z postanowieniem Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach z dnia 30 sierpnia 2004 r., , dotyczącym sprostowania omyłki w podaniu jednego z numerów serii produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% 250 ml (znak: ŚIWIF.KA-8293-02A/04).

Jednolity tekst decyzji stanowi załącznik do niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

z up. Zbigniew G. Niewójt

Otrzymują:

1. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D
2. Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
4. WIF – wszyscy
5. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

GIF-N-N – 4620 – 13A/2004

Załącznik do postanowienia
Głównego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 30.08.2004r. znak GIF-N-N/4620-13A/2004

Warszawa, dnia 30.08.2004 r

DECYZJA Nr 13/WS/2004
GLÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
(tekst jednolity)

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tj. Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

niżej wymienione produkty lecznicze :

NATRIUM CHLORATUM 0,9% 250 ml

nr serii: SE 17503621

data ważności : 05.2007

podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D

GLUCOSUM 5% et NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 500 ml

nr serii: SG09416151

data ważności: 07.2007

podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D

GLUCOSUM 5% et NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 250 ml

nr serii: 112280504

data ważności: 04. 2007

podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz

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

UZASADNIENIE

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 27.08.2004r. decyzję Nr 2/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa śląskiego w/w serie produktów leczniczych **NATRIUM CHLORATUM 0,9% 250 ml**, nr serii: SE 17503621, data ważności: 05.2007, podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D, **GLUCOSUM 5% et NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 500 ml**, nr serii : SG09416151, data ważności : 07.2007, podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D, **GLUCOSUM 5% et NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 250 ml**, nr serii : 112280504, data ważności: 04. 2007, podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz z powodu wystąpienia u kilku pacjentów objawów niepożądanych, tj. wzrost temperatury do 39-40°C, dreszcze, zasinienie skóry, osłabienie, słaba reakcja na leki p/gorączkowe.

W związku z tym, iż zachodzi uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymogom jakościowym w/w seria nie może być stosowana w leczeniu 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

z up. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D
2. Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
4. WIF – wszyscy
5. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego