



Warszawa, dnia 23.01. 2009 r.

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/6/MJW/09

### DECYZJA Nr 6/WC/2009

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 i Nr 227 poz.1505), w związku z art. 104 i 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.)

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

### 1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**MANNITOL 20% Baxter, roztwór do infuzji, 250 ml**  
**numer serii: 08B13E1L, data ważności 01.2011**

**podmiot odpowiedzialny: Baxter Poland Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa**

### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 02.12.2008 r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 03/WS/2008 wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego w/w serię produktu leczniczego w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych.

Po przeprowadzonej analizie, w dniu 23.01.2009 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-1719/08 z Narodowego Instytutu Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka ww. serii produktu leczniczego nie spełnia wymagań specyfikacji wytwórcy z powodu przekroczenia dopuszczalnej liczby zanieczyszczeń cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

### 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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

  
Zofia Ulz

### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Baxter Poland 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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.