



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/19/MJW/08

Warszawa, dnia 12.12. 2008 r.

DECYZJA Nr 19/WS/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. : Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 104 oraz 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) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkty lecznicze

o nazwie:

INJ. NATRII CHLORATI ISOTONICA 20 x 5 amp. a 10 ml (100 amp. 10 ml)
numer serii: 1190808, data ważności 08/2010;

AQUA PRO INJECTIONE 100 amp. 10 ml
numer serii: 2280508, data ważności 05/2011;

**podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A., ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wskazane serie ww. produktów leczniczych w związku z Decyzją nr 01/WS/2008 z dnia 12.12.2008r.; 02/WS/2008 z dnia 12.12.2008r. Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu ww. serie produktów leczniczych na obszarze województwa wielkopolskiego, wydane w związku z podejrzeniem, iż ww. serie przedmiotowych produktów leczniczych nie spełniają wymagań jakościowych ze względu na stwierdzeniu obecności w opakowaniu zbiorczym INJ. NATRII CHLORATI ISOTONICA 20 x 5 amp. a 10 ml (100 amp. 10 ml), numer serii: 1190808, data ważności 08/2010, ampułek opisanych: AQUA PRO INJECTIONE 100 amp. 10 ml, numer serii: 2280508, data ważności 05/2011.

Mając na uwadze powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości

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).

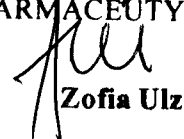
POUCZENIE

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: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
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.