



Warszawa, dnia 25.11.2008

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/63/BW/08

DECYZJA Nr 63/WC/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), 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,
numer serii: 08A21E2P, data ważności 12.2010,
numer serii: 08B15E1L, data ważności 01.2011,
numer serii: 08A16E2K, data ważności 12.2010.**

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

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 24.11.2008r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły Protokoły badań z Narodowego Instytutu Leków Nr NI-0714/08, NI-0715/08, NI-0716/08, stwierdzające niespełnienie wymagań jakościowych. Orzeczenia w ww. protokołach badań stanowią, iż badane próby ww. serii produktu leczniczego zawierają przekroczenie dopuszczalnych wartości 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
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: Baxter Poland Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego8, 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.