



GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/48/BW/08

Warszawa, dnia 07.10.2008

DECYZJA Nr 48/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.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

ACCUSOL 35 Potassium 2 mmol/l, preparat złożony, roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji ,

numer serii: 08C14G70, data ważności 28.02.2010;

numer serii: 08G03G71, data ważności 30.06.2010;

ACCUSOL 35 Potassium 4 mmol/l, preparat złożony, roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji ,

numer serii: 06J20G70B, data ważności 30.09.2008;

numer serii: 06K07G70 , data ważności 30.10.2008;

numer serii: 08B14G70, data ważności 31.01.2010;

numer serii: 08B27G70, data ważności 31.01.2010;

numer serii: 08C03G70, data ważności 28.02.2010;

ACCUSOL 35, preparat złożony, roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji ,

numer serii: 06J19G70B, data ważności 30.09.2008;

numer serii: 07D16G70B, data ważności 30.03.2009;

numer serii: 08B11G70, data ważności 31.01.2010;

numer serii: 08B12G70, data ważności 31.01.2010;

podmiot odpowiedzialny: Baxter Poland Sp. z o.o.,

ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 02.10.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu na terenie kraju ww. serii przedmiotowych produktów leczniczych. Przyczyną podjęcia ww. decyzji jest niespełnienie wymagań jakościowych polegające na wytrącaniu się krystalicznego osadu w trakcie prowadzenia terapii nerkozastępczej.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewojs
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

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. WIF – wszyscy.