



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-IW-ZJP-4350/38/MJW/08

Warszawa, dnia 29.08.2008 r.

### DECYZJA Nr 38/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:

**AMINOSTERIL KE 10 % - bez węglowodanów, z elektrolitami, butelka 1000 ml  
nr serii: UK1573, data ważności: 19.10.2008  
podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D – 61346 Bad Homburg,  
Niemcy**

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

### UZASADNIENIE

W dniu 27.08.2008 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 3/WS/2008 z dnia 27.08.2008 dotycząca wstrzymania w obrocie i stosowaniu na terenie województwa łódzkiego ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego, w związku ze zgłoszeniem zastępcy kierownika apteki szpitalnej o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych w/w produktu leczniczego. W dniu 27.08.2008 wpłynęła również informacja od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego dotycząca wady przedmiotowego produktu leczniczego, informacja powyższa w odpowiedzi na pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego znak GIF-IW-ZJP-4350/37-1/MJW/08 z dnia 27.08.2008 została uszczegółowiona w dniu 28.08.2008 r.

Wada jakościowa ww. produktu leczniczego polega na błędnym oznaczeniu zawartości jonów sodu na opakowaniu bezpośrednim (zamiast 30,0 mmol/l jest 0,0 mmol/l) oraz niezgodności danych wytwórcy na materiałach zadrukowanych.

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

### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Fresenius Kabi Deutschland GmbH reprezentowana przez Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 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.