



Warszawa, dnia 19.04.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-ZJ – 4630 – 58/MM/2007

DECYZJA Nr 58/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 104 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

wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

HyperHAES, roztwór do infuzji 6% + 7,2%, opakowanie bezpośrednie: worek PP Freeflex 250 ml, nr serii: UM 7314, data ważności: 15.06.2008, podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Niemcy.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyżej wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowej serii.

W dniu 18.04.2007 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wycofanie z obrotu wskazanej serii produktu leczniczego, z uwagi na stwierdzenie wady jakościowej, polegającej na umieszczeniu w treści opakowania bezpośredniego i zewnętrznego symbolu jonu potasowego, zamiast symbolu jonu chlorkowego.

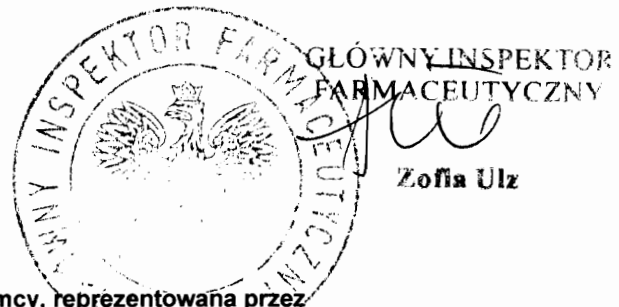
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.



OTRZYMUJĄ:

1. strona - Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Niemcy, reprezentowana przez Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.