

WIF.WA.I.8554.8.1.2013.MKu

Decyzja Nr 01/D/2013

Na podstawie art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1 i 3, art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U.2013, poz. 267),

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**uchyla decyzję nr 01/WS/2013 z dnia 8 stycznia 2013r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu
na terenie województwa mazowieckiego produkt leczniczy:**

Nutriflex Lipid Plus emulsja do infuzji opak. a 1875 ml (3 komorowy worek)

nr serii: 123768051

data ważności: 31.08.2014

podmiot odpowiedzialny: Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Niemcy,

wytwórca: Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Niemcy

kategoria dostępności: Lz

UZASADNIENIE

W dniu 8 stycznia 2013r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie decyzji Nr 01/WS/2013 oraz postanowienia znak WIF.WA.I.8554.1.2.2013.MKu.JK wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa mazowieckiego produkt leczniczy Nutriflex Lipid plus zestaw dwóch roztworów i emulsji do sporządzania roztworu do infuzji 1875 ml, o numerze serii 123768051 oraz dacie ważności 31.08.2014, w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych, polegających na niewłaściwej kolejności pęknięcia zgrzewów poszczególnych komór, niezgodnie z instrukcją zawartą w ulotce informacyjnej.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do badań do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie.

Z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków wynikało, że dla badanej próbki produktu leczniczego Nutriflex Lipid plus zestaw dwóch roztworów i emulsji do sporządzania roztworu do infuzji 1875 ml, o numerze serii 123768051, stwierdzono właściwy wygląd i prawidłową funkcjonalność opakowania bezpośredniego produktu leczniczego, umożliwiającą zgodne z treścią ulotki dla pacjenta (zatwierdzonej dn. 24.04.2009) przygotowanie roztworu do infuzji.

Mając na uwadze orzeczenie zawarte w protokole z badań potwierdzające właściwy wygląd i prawidłową funkcjonalność opakowania bezpośredniego produktu leczniczego, umożliwiającą zgodne z treścią ulotki dla pacjenta przygotowanie roztworu do infuzji Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. strona reprezentowana przez Braun Aesculap-Chifa Sp. z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, ul. Żąbkowska 42, 03-736 Warszawa
5. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, ul. Królewska 1, 00-909 Warszawa
7. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, ul. Szwajcarska 5, 61-285 Poznań
8. a/a

**MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**
Kostewicz
mgr farm. Mariola Kostewicz

