

WIF.WA.4721- 01/MSz/08

**DECYZJA Nr 01/WS/2008
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 ze zm.)

wstrzymuję

w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny roztwór do wlewu dożylnego, opak. polietylenowe a 500 ml

nr serii: 0711478

data ważności: 10.2010

podmiot odpowiedzialny: **Baxter Terpol sp. z o.o.**

wytwórca: **Polfa Płyn sp. z o.o. Lublin, ul. Wojciechowska 42**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z dyspozycją art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego **Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny roztwór do wlewu dożylnego, opak. polietylenowe a 500 ml**, w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego stwierdzono, iż w opakowaniu występuje pływający czarny osad, w postaci zbitych bryłki, a na dnie butelki czarne smugi.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez Centrum Rehabilitacji Stocer w Konstancinie Jeziorna przy ul. Wierzejewskiego 12.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu i stosowania do czasu wyjaśnienia kwestii jakości produktu leczniczego.

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.

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie
M. Szlachowska
Mamorzata Szlachowska

Otrzymują:

1. Baxter Terpol sp. z o.o., 00-380 Warszawa, ul. Kruczkowskiego 8
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, 00-238 Warszawa, ul. Długa 38/40
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 03-736 Warszawa, ul. Żąbkowska 42
5. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, 99-909 Warszawa, Al. Niepodległości 243a
7. a/a