

WIF.WA.I.AB/4721- 02/09

**DECYZJA Nr 02/WS/2009  
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 i ust. 4 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 Baxter – roztwór do infuzji 500 ml**

nr serii: 0901455, data ważności: 12.2011r.

podmiot odpowiedzialny: **Baxter Polska Sp. z o.o. , ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa**

wytwórca : **Baxter Manufacturing Sp. z o. o, ul. Wojciechowska 42B, 20-704 Lublin**

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 Baxter – roztwór do infuzji 500 ml** w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez aptekę szpitalną Szpital Czerniakowski Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, Nr zakładu: 14-00055, ze względu na widoczne, w oryginalnie zamkniętym opakowaniu kłaczkowate zanieczyszczenie.

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

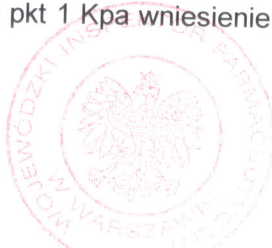
**POUCZENIE**

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.

Otrzymują:

1. Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
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. Ząbkowska 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



Zupoważnienia  
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO  
w Warszawie  
*Agnieszka Bieleje*  
mgr farm. Agnieszka Bieleje  
STARSZY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY