

WIF.WA.4723-3/AB/07

**DECYZJA Nr 3/D/2007
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 162 § 1 ust. 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 10/WS/2007 z dnia 24.04.2007r.
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa mazowieckiego produktu
leczniczego**

**PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY – roztwór do wlewu
dożylnego, opakowanie a 500 ml**

nr serii: 201100207

data ważności: 01.2010

**podmiot odpowiedzialny / wytwórca: Baxter Terpol Sp. z o.o.
00-380 Warszawa ul. Kruczkowskiego 8**

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 10/WS/2007 z dnia 24.04.2007r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego serię produktu leczniczego **PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY – roztwór do wlewu dożylnego, opakowanie a 500 ml, podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o. 00-380 Warszawa ul. Kruczkowskiego 8**, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny otrzymał protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-0766/07 z dnia 4.06.2007r. zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom normy producenta.

Mając na względzie treść w/w orzeczenia 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. Baxter Terpol Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. a/a



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie
Małgorzata Szelachowska
Małgorzata Szelachowska