

WIF.WA.4723-9/BK/07

**DECYZJA Nr 9/D/2007
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 162 § 1 ust. 1 i § 3 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 14/WS/2007 z dnia 22.08.2007r.
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa mazowieckiego produktu
leczniczego**

**Natrium Chloratum 0,9% inj. – roztwór do infuzji, opakowanie a 500 ml
nr serii: 203070707**

data ważności: 06. 2010.

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

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 14/WS/2007 z dnia 22.08.2007r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego serię produktu leczniczego **Natrium Chloratum 0,9% inj. – roztwór do infuzji, opakowanie a 500 ml, nr serii: 203070707, data ważności: 06. 2010., podmiot odpowiedzialny / wytwórca: Baxter Terpol sp. z. o.o., 00 – 380 Warszawa ul. Kruczkowskiego 8** w związku ze zgłoszonym przez Wojewódzki Szpital Zespolony w Płocku ul. Medyczna 19 podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych, ze względu na pojawienie się w jednym z opakowań zanieczyszczeń mechanicznych w formie czarnego osadu.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny otrzymał w dniu 1.10.2007r protokół badań NI – 1523/07 zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymogom normy producenta, z wyjątkiem wspomnianego jednego opakowania z widocznymi zanieczyszczeniami, w stosunku do której zalecono wyjaśnienie przyczyn ich obecności.

W związku z powyższym wytwórca przesłał do Głównego Inspektora Farmaceutycznego szczegółowe wyjaśnienia w sprawie procesu wytwarzania wraz ze świadectwami badań z których wynika, że uszkodzenie uszczelnienia miało jednorazowy, incydentalny charakter, a wytwórca wdrożył działania naprawcze celem wyeliminowania podobnego incydentu w przyszłości.

Mając względzie treść w/w orzeczenia Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Zgodnie z art.127 § 1 i 2 oraz 129 § 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. GIF
3. a/a



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie
Małgorzata Szelachowska
Małgorzata Szelachowska