

Warszawa, dnia 13.09.2007r.

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

WIF.WA.4721-16/AB/07

DECYZJA Nr 16/WS/2007

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

MAZOWIECKI WOJEWODZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje w obrocie na terenie województwa mazowieckiego produkt leczniczy:

GLUCOSUM 5% a 100 ml roztwór do infuzji

nr serii: WC 14804611

data ważności: 03.2010

podmiot odpowiedzialny / wytwórca: FRESENIUS KABI POLSKA S.A. ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa

Decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. 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 na terenie województwa mazowieckiego w/w serię produktu leczniczego w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone w dniu 12.09.2007r. przez Aptekę Szpitalną Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu przy ul. Aleksandrowicza 5, w oparciu o informację otrzymaną z oddziału pediatrii. W opakowaniu polietylenowym znajdowały się kłaczkowate zanieczyszczenia.

W trakcie postępowania wyjaśniającego, po przejrzeniu w aptece szpitalnej wszystkich posiadanych opakowań kwestionowanej serii produktu leczniczego Glucosum 5% a 100 ml roztwór do infuzji, stwierdzono obecność kłaczkowatych zanieczyszczeń w jeszcze jednym opakowaniu. Po naciśnięciu pojemnika obserwowano ponadto wyciek płynu.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu i stosowania do czasu wykonania badań jakościowych

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
Malgorzata Szelachowska
Malgorzata Szelachowska

Otrzymują:

1. FRESENIUS KABI POLSKA S.A. ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. a/a