

WIF.WA.I.8554.2.2.2014.DG

DECYZJA Nr 02/WS/2014

Na podstawie art. 121 ust. 1 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2008r. Nr 45. poz. 271 ze zm.) oraz art. 104, art. 107 § 1 i 3, art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2013, poz. 267)

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1. wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie województwa mazowieckiego produkt leczniczy:

Glucosum 5% et Natrium chloratum 0,9% 1:1 Fresenius roztwór do infuzji 1 poj. 500 ml nr serii: 15FM220H1, data ważności: 11.2015
podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa, Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie

2. niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego, t.j. Glucosum 5% et Natrium chloratum 0,9% 1:1 Fresenius roztwór do infuzji 1 poj. 500 ml nr serii: 15FM220H1, data ważności: 11.2015, podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa, Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Powodem zgłoszenia jest stwierdzenie: „zanieczyszczenia mechaniczne („kłaczkii”) w roztworze”.

W toku postępowania zabezpieczone próby skierowano do badań.

Mając powyższe na uwadze, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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 odwołanie nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. strona - Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o., ul. Hrubieszowska 2 , 01-209 Warszawa
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Ząbkowska 42, 03-736 Warszawa
5. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, al. Niepodległości 243a, 99-909 Warszawa
7. Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny 90-341 Łódź, ul. Fabryczna 25
8. a/a