



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 28.02.2008 r.

WIIF.WR-I-4624- 1 /08

**DECYZJA Nr 1/WS/2008
DOLNOŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO WE WROCŁAWIU**

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

wstrzymuję w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego

należymy wymieniony produkt leczniczy :

**Injectio Glucosi 5% et Natrii Chlorati 0,9% (1:1) roztwór do wlewu dożylnego, flakony a 250 ml, nr serii 101191107, termin ważności: 2010.10.
podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jedn. z 2000r. Dz. U. Nr 98, poz. 1071 ze zm.*).

UZASADNIENIE

Dyrektor SP ZOZ Szpitala Wojewódzkiego w Jeleniej Górze zgłosił, że podczas podawania wyżej wymienionego roztworu do wlewów dożylnych w zbiorniczku przyrządu do podawania płynów infuzyjnych zaobserwowano biały kłaczkowaty osad.

Mając powyższe na uwadze postanowiono jak w sentencji.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji przysługuje odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu w terminie 14 dni od daty jej otrzymania.

OTRZYMUJĄ:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
2. Podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 , 00-38 Warszawa
3. Hurtownie Farmaceutyczne województwa dolnośląskiego.

Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu

U. Sław. Zagórka
mgr farm. Urszula Sławomska-Zagórka