



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 18.04.2008r.

WIIF.WR.I- 4624 - 1./08

Decyzja

Na podstawie art. 121 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001r – Prawo Farmaceutyczne / tekst jedn. z 2008r - Dz. U. Nr 45 poz. 271. / w związku z art. 162 §1 ust1, §3 KPA

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
stwierdza wygaśnięcie decyzji Nr 1/WS/2008 z dnia 28.02.2008r

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego produktu leczniczego:
Injectio Glucosi 5% et Natrii Chloratii 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.

Uzasadnienie

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 1/WS/2008 z dnia 28.02.2008r wstrzymał w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego wskazaną powyżej serię produktu leczniczego w związku podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego skierowano do badań w Narodowym Instytucie Leków próbkę zakwestionowanej serii produktu leczniczego Injectio Glucosi 5% et Natrii Chloratii 0,9% (1:1) roztwór do wlewu dożylnego, flakony a 250 ml, nr serii 101191107, termin ważności: 2010.10.

Po przeprowadzonej analizie, do Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej we Wrocławiu wpłynął w dniu 14.04.2008r protokół badań: NI-0195/08 z dnia 2008.04.02. Narodowy Instytut Leków w orzeczł, iż: „Badana próbka produktu leczniczego w opakowaniach nie napoczętych Injectio Glucosi et Natrii Chloratii 0,9% 1:1, serii nr 101191107 odpowiada wymaganiom Normy ZN-2002/MG/F/Ch-07 zaakceptowanej przez NIZP”

Mając powyższe na uwadze orzeczono jak na wstępie.

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

Otrzymują:

1. Podmiot Odpowiedzialny: Baxter Terpol sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. Wytwórca: Baxter Terpol sp. z o.o. Chociw 99, 98-170 Widawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny
4. hurtownie farmaceutyczne województwa dolnośląskiego

Dolnośląski Wojewódzki
inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu
U. Nawolagomska
farm. Urszula Skawńska-Zagórska