



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 14.09.2007 r.

WIIF.WR-I-4624- 5/07

**DECYZJA Nr 5/WS/2007  
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**

niziej wymieniony produkt leczniczy :

**1) INJECTIO NATRII CHLORATI ISOTONICA** roztwór do wstrzykiwań 9mg/ml  
20x5amp a 10ml

nr serii: 2230507,

data ważności: 05.2009.

wytwórca: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A.

**2) INJECTIO NATRII CHLORATI 10%** roztwór do iniekcji 5amp.a 10ml

nr serii: 1010307,

data ważności: 03.2009.

wytwórca: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A.

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**

W dniu 14.09.2007 r. wpłynęło do Inspektoratu powiadomienie kierownika działu farmacji szpitalnej o wystąpieniu wady jakościowej polegającej na umieszczeniu w opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego Injectio Natrii chlorati isotonica roztwór do wstrzykiwań 9mg/ml nr serii 2230507, data ważności 05.2009 .produktu leczniczego Injectio Natrii chlorati 10% 5 amp. a10ml serii 1010307 data ważności 03.2009

Mając powyższe na uwadze w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

**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. Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
3. Hurtownie Farmaceutyczne województwa dolnośląskiego.
- 4.

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor  
Farmaceutyczny we Wrocławiu  
mgr farm. Urszula Sławińska – Zagórska