



**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