



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**



Wrocław, 15.02.2007 r.

WIIF.WR-I-4624- 1/07

**DECYZJA Nr 1/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

należymy wymieniony produkt leczniczy :

**FUROSEMID 10 mg/ml amp. 2 ml opakowanie – 50 amp.
nr serii: 610806
data ważności: 08.2009.
wytwórca: Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański**

Decyzji nadaje 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 14.02.2007 r. ordynator Oddziału Urologicznego Okręgowego Szpitala Kolejowego we Wrocławiu, Al. Wiśniowa 36, dr n. med. Zenona Jabłońska zgłosiła podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Furosemid 10 mg/ml amp. 2 ml, numer serii 610806, data ważności 08.2009. Stwierdzono wybarwienie się na kolor różowy dwóch ampulek Furosemidu wyżej podanej serii po rozpuszczeniu ich zawartości w Aqua pro injectione, pobranej z butelki 500 ml do strzykawkę, bezpośrednio przed podaniem pacjentowi. Kolejne ampułki Furosemidu tej samej serii po rozpuszczeniu w Aqua pro injectione pobranej z tej samej co poprzednio butelki, nie wybarwiły się.


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. WIF – wszyscy



Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu
z up. 
mgr farm. Urszula Stawinska-Zagórska