



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/25/ES/15

Warszawa, dnia 11 CZE. 2015

DECYZJA Nr 25/WC/2015

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

- Natrium chloratum 0,9% Baxter (*Natrii chloridum*) 0,9 g/ml, roztwór do infuzji, wielkość opakowania: 1 worek 500 ml
- numer serii: 15D07L01, data ważności: 03.2017
- numer serii: 15D08L01, data ważności: 03.2017
- podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 4 maja 2015 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 6/WS/2015 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju ww. serie produktu leczniczego Natrium chloratum 0,9% Baxter. Decyzja została podjęta na wniosek wytwórcy Baxter Manufacturing Sp. z o. o., w związku z prowadzonym dochodzeniem jakościowym w sprawie nieszczelności worka podstawowego.

Pismem z dnia 8 czerwca 2015 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o dobrowolne wycofanie ww. serii produktu leczniczego Natrium chloratum 0,9% Baxter, w związku z przeprowadzonym dochodzeniem, które potwierdziło ryzyko przeciekania zewnętrznego zgrzewu worków bezpośrednich typu Viaflo przedmiotowego produktu leczniczego, dla wielkości opakowania 500 ml.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

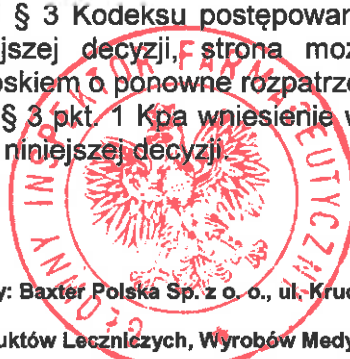
POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska Sp. z o. o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Filiz