

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIF.PO.H-8293/10/2008

DECYZJA Nr 01/WS/2008

Na podstawie art. 121 ust. 1 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271- tekst jednolity) (zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 – tekst jednolity z późn.zm.) (zwanej dalej „kpa.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje

w obrocie oraz stosowaniu na terenie województwa wielkopolskiego produkt leczniczy o nazwie:

INJ. NATRII CHLORATI ISOTONICA 20 x 5 amp. a' 10 ml (100amp. 10ml)
numer serii 1190808, data ważności 08/2010
podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański.

Na podstawie art. 121, ust. 4 Prawa Farmaceutycznego oraz art. 108 kpa. niniejszej decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 12 grudnia 2008r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło z Pleszewskiego Centrum Medycznego w Pleszewie Sp. z o.o. (63-300) Pleszew, ul. Poznańska 125A, zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego: INJ. NATRII CHLORATI ISOTONICA 20 x 5 amp. a' 10 ml, numer serii 1190808, data ważności 08/2010, podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański.

Zgłoszenia dokonał kierownik apteki szpitalnej podając jako przyczynę zgłoszenia podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych w/w produktu leczniczego informacje, że w opakowaniu zbiorczym INJ. NATRII CHLORATI ISOTONICA 20 x 5 amp. a' 10 ml, numer serii 1190808, data ważności 08/2010 znajdują się ampułki opisane : AQUA PRO INJECTIONE 10 ml, seria 2280508, data ważności 05/2011.

W związku z powyższym wskazana wyżej seria produktu leczniczego nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 14 dni od dnia otrzymania decyzji.



**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

*dr n. farm. Kazimierz Jakubiec
specjalista farmacji klinicznej*

Otrzymują:

1. Strona: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
2. Minister Zdrowia, 00-952 Warszawa, ul. Miodowa 15;
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, 00-238 Warszawa, ul. Długa 38/40;
4. Prezes Urzędu Rejestracji i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych, 03-930 Warszawa, ul. Żąbkowska 41;
5. a/a.