

WIF.WA.I.8554.8.1.2014.DG

Decyzja Nr 01/D/2014

Na podstawie art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1 i 3, art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U.2013, poz. 267),

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**uchyla decyzję nr 02/WS/2014 z dnia 12 marca 2014r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu
na terenie województwa mazowieckiego
produkt leczniczy:**

**Glucosum 5% et Natrium chloratum 0,9% 1:1 Fresenius roztwór do infuzji 1 poj. 500 ml
nr serii: 15FM220H1, data ważności: 11.2015
podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o. o. ul. Hrubieszowska 2 , 01-209
Warszawa, Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie**

UZASADNIENIE

W dniu 12 marca 2014r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 02/WS/2014 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa mazowieckiego produkt leczniczy Glucosum 5% et Natrium chloratum 0,9% 1:1 Fresenius roztwór do infuzji 1 poj. 500 ml nr serii: 15FM220H1 , data ważności: 11.2015 , podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 , 01-209 Warszawa, Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Powodem zgłoszenia było stwierdzenie: „zanieczyszczenia mechaniczne(kłaczk) w roztworze”.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy w ilości : 1 pojemnik z zanieczyszczeniami + 15 pojemników został przekazany do badań do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie .

W dniu 14 kwietnia 2014r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie wpłynął protokół badań znak NI-0316-14 z 09.04.2014r. zawierający informację, iż badana próbka produktu leczniczego Glucosum 5% et Natrium chloratum 0,9% 1:1 Fresenius nr serii: 15FM220H1 w opakowaniach nie budzących zastrzeżeń, odpowiada wymaganiom specyfikacji : SLS-15 ed. C, styczeń 2012 . Stwierdzono nieszczelność reklamowanego opakowania oraz obecność grzybów pleśniowych Aspergillus na spawie dna pojemnika.

Mając na względzie orzeczenie zawarte w protokole badań potwierdzające parametry identyfikujące produkt leczniczy w stosunku do 15 pojemników badanej próbki oraz uznając przypadek w stosunku jednego pojemnika za incydentalny, spowodowany jego nieszczelnością Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Kostewicz
mgr farm. Mariola Kostewicz

Otrzymują:

1. strona - Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 , 01-209 Warszawa
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
5. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, al. Niepodległości 243a, 99-909 Warszawa
7. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
8. Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny 90-341 Łódź , ul. Fabryczna 25
9. a/a