Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie

WIF.WA.I.AB/4723/04/09

Warszawa, dnia 3 kwiecień 2009r.

DECYZJA Nr 04/D/2009
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

Na podstawie art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 ze zm.)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

uchyla decyzję Nr 02/WS/2009 z dnia 24.04.2009r. wstrzymującą obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter – roztwór do infuzji 500 ml

nr serii: 0901455, data ważności: 12.2011r.

podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska Sp. z o.o. , ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa

wytwórca : Baxter Manufacturing Sp. z o. o, ul. Wojciechowska 42B, 20-704 Lublin

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 02/WS/2009 z dnia 24.04.2009r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego w/w serię produktu leczniczego **Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny Baxter – roztwór do infuzji 500 ml, podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska Sp. z o.o. , ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, wytwórca : Baxter Manufacturing Sp. z o. o, ul. Wojciechowska 42B, 20-704 Lublin** w związku ze zgłoszeniem przez aptekę szpitalną Szpitala Czerniakowskiego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. W dniu 15.06.2009r. do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-0580-09 z dnia 09.06.2009r. zawierający niejednoznaczne orzeczenie, w związku z powyższym wystąpiono do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zajęcie stanowiska czy w/w seria będzie objęta decyzją wycofującą z obrotu na terenie całego kraju. W dniu 2.07.2009r. uzyskano informację od Głównego Inspektora Farmaceutycznego, iż na podstawie przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego należy przedmiotowy przypadek potraktować jako incydent, w związku z czym Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podjął decyzji o wycofaniu z obrotu w/w serii produktu leczniczego.

Mając na względzie powyższe Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 oraz art. 129 § 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.

Z upoważnienia
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
w Warszawie
Kierownik Działu Administracyjno-Prawnego
Rafał Błoszczyński

Otrzymują:

1. Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, ul. Unicka 4, 20-126 Lublin
3. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny, 00-238 Warszawa, ul. Długa 38/40
5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
   03-736 Warszawa, ul. Ząbkowska 42
6. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30
7. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, 99-909 Warszawa, Al. Niepodległości 243a
8. a/a