

WIF.WA.4723-5/AB/07

**DECYZJA Nr 5/D/2007
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 162 § 1 ust. 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 12/WS/2007 z dnia 26.04.2007r.
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa mazowieckiego produktu
leczniczego**

**0,9% Sodium Chloride - BRAUN – roztwór do infuzji 9mg/ml - opakowanie a 500 ml
nr serii: 7085A241
data ważności: 01.2010**

podmiot odpowiedzialny / wytwórca: B. Braun Melsungen AG - Niemcy

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 12/WS/2007 z dnia 26.04.2007r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego serię produktu leczniczego **0,9% Sodium Chloride - BRAUN – roztwór do infuzji 9mg/ml, opakowanie a 500 ml, podmiot odpowiedzialny: B. Braun Melsungen AG - Niemcy** w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny otrzymał w dniu 9.07.2007r. protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-0790/07 z dnia 18.06.2007r. zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom normy producenta.

Mając na względzie treść w/w orzeczenia Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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.

Otrzymują:

1. B. Braun Melsungen AG – Niemcy, reprezentowana przez:
„AESCULAP CHIFA” Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. a/a



ZASTĘPCA
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
w Warszawie

mgr farm. Kazimiera Kolonowska