

Warszawa, dnia 26.04.2007r.

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

WIF.WA.4721-12/AB/07

**DECYZJA Nr 12/WS/2007
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art.104 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

wstrzymuję

w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

**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

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z dyspozycją art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego **0,9% Sodium Chloride - BRAUN – roztwór do infuzji 9mg/ml - opakowanie a 500 ml, podmiot odpowiedzialny / wytwórca: B. Braun Melsungen AG - Niemcy** w związku ze zgłoszeniem przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Siedlcach, ul. Poniatowskiego 26 podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych. Podczas podawania dożylnego w/w serii, u pacjenta wystąpiły objawy: drżenie, zimne poty oraz wzrost temperatury ciała.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu i stosowania do czasu wykonania badań jakościowych.

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.

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. B. Braun Melsungen AG – Niemcy, reprezentowana przez:
„AESCULAP CHIFA” Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl

② a/a

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny



ZASTĘPCA
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
w Warszawie

mgr Jolanta Kazimiera Kolanowska