

WIFBY-KK.8554.26.2014

Decyzja Nr 3/WS/2014

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 4, art.108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. nr 45 poz.271 z późn.zm.) w związku z art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267)

**Kujawsko – Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy**

- 1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko – pomorskiego
 - produkt leczniczy o nazwie:
Natrium Chloratum 0,9% Fresenius
9mg/ml roztwór do infuzji, 250 ml
 - seria 15HA708W1
 - termin ważności 12.2016
 - podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska, ul. Hrubieszowska 2,
01-209 Warszawa

- 2) niniejszej decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.


Uzasadnienie

W dniu 28.04.2014 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. serii produktu leczniczego.

Powodem podjęcia niniejszej decyzji było widoczne czarne zanieczyszczenia.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy w terminie 14 dni od doręczenia decyzji.

Kujawsko - Pomorski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy

mgr farm. Zofia Wrzesińska

Otrzymują:

1. Fresenius Kabi Polska, ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41 03-736 Warszawa
4. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
5. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ul. Floriańska 10, 03-707 Warszawa
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa
7. hurtownie farmaceutyczne woj. kujawsko – pomorskiego
8. apteki szpitalne i ogólnodostępne oraz działy farmacji szpitalnej woj. kujawsko - pomorskiego