

N/znak: WIF.BY.4072/1/08

DECYZJA Nr 1/WS/2008
Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
w Bydgoszczy
z dnia 14.03.2008 r

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004 r. Dz.U Nr 53, poz.533 z późn.zm.) oraz art. 104 Kodeksu postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz.U. z 2000r Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Wstrzymuje

w obrocie na terenie województwa kujawsko – pomorskiego produkt leczniczy o nazwie

Płyn Fizjologiczny Wielelektrolitowy Izotoniczny - 500 ml
roztwór do infuzji (z kapsłem)
numer serii: WK21105851
data ważności: 10.2010 r.
podmiot odpowiedzialny: FRESENIUS KABI POLSKA sp. z o.o.
01-209 Warszawa, ul. Hrubieszowska 2
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

UZASADNIENIE

10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ, 85-681 Bydgoszcz, ul. Powstańców Warszawy 5 zgłosił podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych w/wym serii produktu leczniczego z uwagi na zaobserwowane w dwóch opakowaniach pływające zanieczyszczenia mechaniczne (w jednym pojemniku czarne kłaczkii , dno butelki zanieczyszczone; w drugim osad ma białe zabarwienie).

POUCZENIE

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

Z-ca Kujawsko-Pomorskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

mgr farm. Stanisława Tyc