

Znak:WIF.BY. 4072/1-1/08

**Decyzja Nr 1/D/2008
Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 18 kwietnia 2008 r.**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 27) oraz art. 162 § 1 ust. 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98 poz. 1071 z późn.zm.)

Kujawsko – Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

stwierdza wygaśnięcie decyzji Nr 1/WS/2008 z dnia 14.03.2008 r. w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa kujawsko – pomorskiego produktu leczniczego:

**Płyn Fizjologiczny Wieloelektrolitowy Izotomiczny – 500 ml
roztwór do infuzji (z kapslem)
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**

Uzasadnienie

Kujawsko – Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy decyzją Nr 1/WS/2008 z dnia 14.03.2008 r. wstrzymał w obrocie na terenie woj. kujawsko – pomorskiego wyżej wymienione serie produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych z uwagi na zaobserwowane w dwóch opakowaniach wpływające zanieczyszczenia mechaniczne.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badania w Narodowym Instytucie Leków.

W dniu 17.04.2008 r. do Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI – 0307/08 z dnia 9.04.2008 r. zawierający orzeczenie, że przebadana próbka produktu leczniczego, w opakowaniach nie budzących zastrzeżeń, odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom specyfikacji wytwórcy.