



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8293/ 14 /2003

Warszawa, dnia 31.12.2003 r.

**DECYZJA Nr 11/WS/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

niżej wymieniony produkt leczniczy :

PRIMENE 10% 100 ml
nr serii : 0200719
data ważności : 2004-06-30
wytwórca : Baxter AG

Na podstawie art. 121 ustawy z dnia 6 września 2001r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.) niniejszej decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 31.12.2003r. decyzję Nr 1/WS/2003 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa opolskiego serię 0200719 produktu leczniczego PRIMENE 10 % 100ml, wytwórca :Baxter AG, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Z up. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. Baxter Poland sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy