



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/6-1/ML/15

Warszawa, dnia 05 MAJ 2015

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 111 § 1a i 1 b ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia,

w rozstrzygnięciu decyzji nr 6/WS/2015 z dnia 4 maja 2015 r. znak: GIF-N-ZJP-4340/6/ML/15, uzupełnić brakującą informację, dotyczącą wielkości opakowania:

- **Natrium chloratum 0,9% Baxter (*Natrii chloridum*) 0,9 g/ml, roztwór do infuzji, wielkość opakowania: 1 worek 500 ml**
- **numer serii: 15D07L01, data ważności: 03.2017**
- **numer serii: 15D08L01, data ważności: 03.2017**
- **podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska Sp. z o.o.**

UZASADNIENIE

W dniu 5 maja 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja wytwórcy Baxter Manufacturing Sp. z o.o., dotycząca wniosku z dnia 4 maja 2015 r. w sprawie wstrzymania w obrocie ww. serii produktu leczniczego Natrium chloratum 0,9% Baxter w zakresie wielkości opakowania.

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością dodania brakującej wielkości opakowania przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Na niniejsze postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Signature]
Zuzia Ułz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska Sp. z o. o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.