

**Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny**

WIF.WA.I.8554.1.2.2013.MKu.JK

**DECYZJA Nr 01/WS/2013**

Na podstawie art. 121 ust. 1 i ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), oraz art. 104, art. 107 § 1 i 3, art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 ze zm.)

**MAZOWIECKI WOJEWODZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**1. wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie województwa mazowieckiego produkt leczniczy:**

**NUTRILEX Lipid Plus emulsja do infuzji opak. 5 poj. a 1875ml (3 komorowy worek)**

**nr serii: 12376805A**

**data ważności: 31.08.2014**

**podmiot odpowiedzialny: Braun Melsungen AG, Carl Braun-Strasse 1, 34-212 Melsungen, Niemcy,**

**wytwórca: Braun Melsungen AG, Carl Braun-Strasse 1, 34-212 Melsungen, Niemcy**

**kategoria dostępności : Lz**

**2. niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego t.j. **NUTRILEX Lipid Plus emulsja do infuzji opak. 5 poj. a 1875ml (3 komorowy worek), nr serii: 12376805A, data ważności: 31.08.2014, podmiot odpowiedzialny: Braun Melsungen AG, Niemcy, wytwórca: Braun Melsungen AG, Niemcy**, o kategorii dostępności Lz, posiadający nr pozwolenia 9561 (<http://bil.aptek.pl/servlet/leki/search>) w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

Podstawą zgłoszenia jest zaobserwowana nieprawidłowość kolejności mieszania się składników będąca efektem niewłaściwej kolejności pękania zgrzewów poszczególnych komór, a która powinna następować zgodnie z instrukcją zawartą w ulotce informacyjnej leku.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus, ul. Lindleya 4, Warszawa 02-005, wpisany do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą - Nr księgi 000000018617, oznaczenie organu prowadzącego księgę W – 14.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu i stosowania do czasu wyjaśnienia kwestii jakości produktu leczniczego.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008r. W sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

**POUCZENIE**

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. strona: reprezentowana przez Braun Aesculap-Chifa sp. z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomysł
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, 00-238 Warszawa, ul. Długa 38/40
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 03-736 Warszawa, ul. Ząbkowska 42
5. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, 99-909 Warszawa, Al. Niepodległości 243a
7. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, ul. Szwajcarska 5, 61-285 Poznań
8. a/a