



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 21/12/2011 r.

GIF-N-ZJP-4350/74/BW/11

**DECYZJA Nr 74/WC/2011**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Nutriflex Lipid Plus 1250 ml, Nutriflex Lipid Plus 1875 ml, Nutriflex Lipid Plus 2500 ml, zestaw dwóch roztworów i emulsji do sporządzania emulsji do infuzji, Nutriflex Lipid Peri 1250 ml, Nutriflex Lipid Peri 2500 ml, Nutriflex Lipid Peri 1875 ml, dwa roztwory do sporządzania roztworu do infuzji**  
**podmiot odpowiedzialny: BBraun Melsungen AG, Carl Braun-Strasse 1, 34-212 Melsungen**  
**Numer serii i data ważności – zgodnie z załącznikiem,**

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

**UZASADNIENIE**

W dniu 20.12.2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Hurtowni Farmaceutycznej dotyczący niespełnienia wymagań jakościowych przedmiotowych produktów leczniczych. W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję 20/WS/2011 wstrzymującą w obrocie ww. produkty lecznicze. W dniu 21.12.2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowych serii ww. produktów leczniczych. Decyzja została podjęta w związku z wynikami badań stabilności oraz możliwością formowania się cząsteczek.

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

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. 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 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Załącznik- wykaz numerów serii i dat ważności.

**OTRZYMUJA:**

1. strona: reprezentowana przez B/Braun Aesculap-Chifa Sp: z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl;
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.



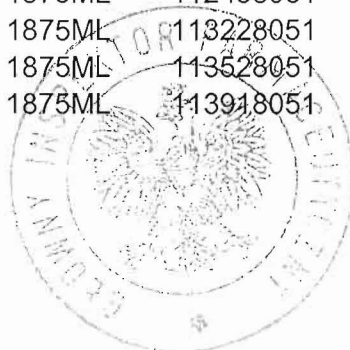
*Handwritten signature and stamp of the Chief Inspector of Pharmaceutical Products.*

Załącznik do decyzji 74/WC/2011 strona 1 z 2

| Produkt                     | Numer serii | Data ważności |
|-----------------------------|-------------|---------------|
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 0052A152    | 2012-01-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 0172A151    | 2012-03-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 0231A151    | 2012-05-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 0311A151    | 2012-07-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 0393A151    | 2012-08-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 0402A151    | 2012-09-30    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 0512A151    | 2012-11-30    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 1043A151    | 2012-12-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 111158051   | 2013-02-28    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 112018051   | 2013-04-30    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 112328051   | 2013-05-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 112618051   | 2013-05-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 113268051   | 2013-07-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 113628051   | 2013-08-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1250ML | 113758052   | 2013-08-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 0052A151    | 2012-01-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 0134A151    | 2012-03-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 0186A151    | 2012-04-30    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 0346A151    | 2012-07-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 0382A151    | 2012-08-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 0464A151    | 2012-10-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 0512A151    | 2012-11-30    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 111348051   | 2013-02-28    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 111548051   | 2013-03-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 112028051   | 2013-04-30    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 112358051   | 2013-05-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 112628051   | 2013-05-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 113368052   | 2013-07-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 1875ML | 113948052   | 2013-08-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PLUS 2500ML | 0366A151    | 2012-08-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 0016A151    | 2011-12-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 0053A151    | 2012-01-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 0083A151    | 2012-01-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 0131A151    | 2012-02-29    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 0223A151    | 2012-05-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 0263A151    | 2012-05-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 0353A151    | 2012-08-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 0371A151    | 2012-08-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 0386A151    | 2012-08-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 0425A151    | 2012-09-30    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 0482A151    | 2012-10-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 0513A151    | 2012-11-30    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 1026A151    | 2012-12-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 1071A151    | 2013-01-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 111068051   | 2013-02-28    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 111328051   | 2013-02-28    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 111468051   | 2013-03-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 111538051   | 2013-03-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 111618051   | 2013-03-31    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 112228051   | 2013-04-30    |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 112428052   | 2013-05-31    |

Załącznik do decyzji 74/WC/2011 strona 2 z 2

|                             |           |            |
|-----------------------------|-----------|------------|
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 113128051 | 2013-07-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 113418051 | 2013-07-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1250ML | 113738052 | 2013-08-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 2500ML | 0175A151  | 2012-03-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 2500ML | 1054A151  | 2013-01-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 2500ML | 112558051 | 2013-05-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 2500ML | 113738052 | 2013-08-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 0011A151  | 2011-12-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 0064A151  | 2012-01-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 0101A151  | 2012-02-29 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 0145A151  | 2012-03-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 0173A151  | 2012-03-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 0222A152  | 2012-05-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 0314A151  | 2012-07-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 0353A151  | 2012-08-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 0395A151  | 2012-09-30 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 0433A151  | 2012-09-30 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 0473A151  | 2012-10-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 1033A151  | 2012-12-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 110868051 | 2013-01-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 111128051 | 2013-02-28 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 111618052 | 2013-03-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 112158052 | 2013-04-30 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 112458051 | 2013-05-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 113228051 | 2013-07-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 113528051 | 2013-07-31 |
| NUTRIFLEX LIPID PERI 1875ML | 113918051 | 2013-08-31 |



Handwritten signature and stamp.