

**Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Warszawa, 17.12.2024 r.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PŁYNÓW INFUZYJNYCH FIRMY FRESENIUS-KABI

W ślad za Komunikatami informacyjnymi WIF rozesłanymi do aptek ogólnodostępnych, aptek szpitalnych, punktów aptecznych oraz działów farmacji szpitalnej, potwierdzam niniejszym w imieniu firmy Fresenius Kabi, że:

- Płyny infuzyjne Fresenius Kabi wymienione w powyższych komunikatach nie zostały formalnie wstrzymane w obrocie z powodu kwestii jakościowych lub innych, **nie zostały wydane żadne stosowne decyzje GIF wycofujące te opakowania produktów leczniczych z obrotu.**
- Tzw. „stałe wstrzymanie w obrocie”, zareportowane do Prezesa Urzędu Rejestracji zgodnie z wymogiem i zapisem w PF, **dotyczy zakończenia przez nas sprzedaży opakowań typu 1 butelka (KabiPac lub KabiClear).**
- **Opakowania typu 1 butelka zostały zastąpione opakowaniami w kartonie x 10, 20 lub 40 sztuk*, w zależności od produktu leczniczego, które stanowią nowe, jedynie dostępne jednostki sprzedażowe.**
 - *z wyłączeniem dwóch pozycji, Glucosum 5 i 10% Fresenius, opakowanie KabiClear 100 ml, które zostały wycofane w 2020 r ze względów biznesowych i zastąpione opakowaniem typu KabiPac.
- Produkty lecznicze w opakowaniu typu 1 butelka, zwolnione do obrotu i wprowadzone na rynek, pozostają pełnoprawnymi opakowaniami do końca terminu ważności produktu leczniczego.
- **Produkty lecznicze w opakowaniu typu 1 butelka podlegają nadal raportowaniu do ZSMOPL podczas wydawania na oddział, ale nie podlegają już raportowaniu braków w ZSMOPL, ponieważ nie są już dostępne w sprzedaży.**

Firma Fresenius Kabi realizuje na bieżąco dostawy płynów infuzyjnych na rynek w Polsce zgodnie z założonymi planami, współpracując jednocześnie z GIF i MZ w sprawie przekazywania aktualnych informacji dotyczących ich dostępności.

Uprzejmie prosimy o przyjęcie powyższych informacji, w przypadku zapytań dotyczących sytuacji z płynami infuzyjnymi prosimy o kontakt z nami.

Z poważaniem,



Małgorzata Czekerda-Kurczab
Dyrektor Bezpieczeństwa Farmakoterapii,
Informacji Naukowej i Jakości