



Warszawa, dnia 3.11.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 41 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 41/WC/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 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 z późn. zm.)

**wycofuję**

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

**INJECTIO GLUCOSI 5% et NATRII CHLORATI 0,9% 1:1 opak. 500 ml – roztwór do wlewu dożylnego**

**nr serii : 202100405**

**data ważności : 03.2008**

**podmiot odpowiedzialny /wytwórca: Baxter Terpol sp. z o.o., ul. Warecka 3, 98-200 Sieradz**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **INJECTIO GLUCOSI 5% et NATRII CHLORATI 0,9% 1:1 opak. 500 ml – roztwór do wlewu dożylnego, podmiot odpowiedzialny /wytwórca: Baxter Terpol sp. z o.o., ul. Warecka 3, 98-200 Sieradz**. Preparat był decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 30/WS/2005r. z dnia 30 września 2005r. wstrzymany w obrocie.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął Protokół Badań NI – 2097/05 zawierający orzeczenie, iż badana próbka produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom normy producenta.

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

**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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJĄ:**

1. Baxter Terpol sp. z o.o., ul. Warecka 3, 98-200 Sieradz
2. WIF – wszyscy
3. ZOZy
4. a/a