



Warszawa, dnia 4.10 2005r.

**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 - 35 / MSz /2005

**DECYZJA Nr 35/WC/2005
GLÓWNEGO 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 :

GLUKOZA proszek doustny, opakowanie 1000g

nr serii : 050655

data ważności : 05.2008

podmiot odpowiedzialny, wytwórca: **LEFARM Laboratorium Galenowe sp. z o.o., ul. Smoleńska 124, 85-871 Bydgoszcz**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie całego kraju powyższą serię produktu leczniczego **GLUKOZA proszek doustny, opakowanie 1000g, podmiot odpowiedzialny, wytwórca: LEFARM Laboratorium Galenowe sp. z o.o., ul. Smoleńska 124, 85-871 Bydgoszcz**. Wymieniony produkt był wstrzymany w obrocie decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 27/WS/2005 z dnia 22.08.2005r.

Decyzja zostaje wydana w związku z Protokołem Badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Nr NI-1942-05, w którym orzeczono iż badana seria 050655 w/w produktu leczniczego nie zawiera deklarowanej substancji czynnej, w związku z tym nie może być stosowana w lecznictwie.

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.

OTRZYMUJĄ:

1. LEFARM sp. z o.o. Laboratorium Galenowe sp. z o.o., ul. Smoleńska 124, 85-871 Bydgoszcz
2. WIF - wszyscy
3. ZOZy
4. a/a



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban
Dorota Duliban