



Warszawa, dnia 22.12.2004 r.

**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 55 /2004

**DECYZJA Nr 54/WC/2004
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. 1071z późn. zm.)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

GLUCOSUM 10%, roztwór do wlewu dożylnego 500 ml

Numer serii : SF 08413251

Data ważności : 06.2007

wytwórca : Fresenius Kabi Polska sp. z o.o.

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).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 17/WS/2004r. z dnia 7 października 2004r wstrzymał w obrocie w/w serię produktu leczniczego w związku z podejrzeniem, że nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

W wyniku postępowania wyjaśniającego, w dniu 22 grudnia 2004r. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu orzeczenie Protokołu Badań NIZP – 3088/04 produktu leczniczego **GLUCOSUM 10%, roztwór do wlewu dożylnego 500 ml, numer serii : SF 08413251, wytwórca : Fresenius Kabi Polska sp. z o.o.** w którym stwierdził, iż w/w seria nie odpowiada wymaganiom normy NZ-FKP-113. W jednym z szczelnie zamkniętych opakowań dostarczonych do badań w NIZP stwierdzono obecność endotoksyn bakteryjnych.

W związku z powyższym, 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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D
2. WIF – wszyscy
3. NIZP
4. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia