



Warszawa, dnia 31.8.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/70/D/MJW/07

DECYZJA Nr 86/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 70/WS/2007 z dnia 25.09.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:

GLUCOSUM 40% roztwór do wstrzykiwań dożylnych 400 mg/ml, 50 amp. x 10 ml
numer serii: 16003907, termin ważności: 02. 2010;
numer serii: 16015306, termin ważności: 05. 2009;
podmiot odpowiedzialny: PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.,
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w serie nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanych serii zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. Po przeprowadzonej analizie w dniu 30.10.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły z badań:

- nr NI-1823/07 dla Glucosum 40 % nr serii 16003907;
- nr NI-1824/07 dla Glucosum 40 % nr serii 16015306;

W/w protokoły zawierają orzeczenia stwierdzające, iż przebadane próbki produktu leczniczego odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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**

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. Strona – PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.