



Warszawa, dnia 29.06.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-ZJP – 4340 – 64/BW/07

**DECYZJA Nr 64/WS/2007**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. 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.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:**

**INJECTIO GLUCOSI 5% 250 ml, numer serii: 0512316, data ważności 11.2008, podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, wytwórca: Polfa-Lublin S.A., ul. Wojciechowska 42, 20-704 Lublin**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku 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 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z decyzją nr 09/WS/2007 z dnia 29.06.2007r. Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie przedmiotową serię na obszarze województwa zachodniopomorskiego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone w dniu 29.06.2007 r. przez Oddział Nefrologiczny Specjalistycznego Samodzielnego Publicznego ZOZ nad Dzieckiem i Młodzieżą w Szczecinie.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

**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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

Zbigniew Niewójt

**OTRZYMUJA:**

1. strona – podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, wytwórca: Polfa-Lublin S.A., ul. Wojciechowska 42, 20-704 Lublin ;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.