



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-ZJP- 4340/64/D/MJW/07

Warszawa, dnia 13.08.2007 r.

### **DECYZJA Nr 75/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.) oraz art. 162 § 1 ust. 1 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**

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 64/WS/2007 z dnia 29.06.2007 r.,**

**w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:**

**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**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-1275/07 z dnia 08.08.2007 r. orzekający iż, badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego odpowiada wymaganiom normy producenta.

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.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

Zbigniew Niewójt

### **OTRZYMUJĄ:**

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