



Warszawa, dnia 06.11.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-22/2006

DECYZJA Nr 22/D/2006

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 39/WS/2005 z dnia 05.12.2005 r.

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

GLUCOSUM 5 % roztwór do wlewów dożylnych 500 ml

nr serii : TH09204251

data ważności : 08.2008

podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Fresenius Kabi Polska sp. z o.o.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 39/WS/2005 z dnia 05.12.2005 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju serię produktu leczniczego: *GLUCOSUM 5 % roztwór do wlewów dożylnych 500 ml, nr serii : TH 09204251, data ważności : 08.2008, podmiot odpowiedzialny/wytwórca : Fresenius Kabi Polska sp. z o.o.*, w związku z decyzją nr 5/WS/05 z dnia 28.11.05 r. Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa małopolskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

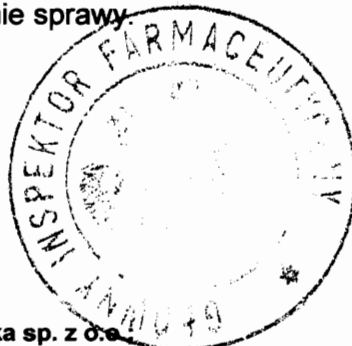
W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

W dniu 03.11.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NI-3079/05 z dnia 30.01.2006 r., zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej 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.



[Signature]
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Sławomir Kowalczyk

OTRZYMUJA:

1. Strona - Fresenius Kabi Polska sp. z o.o.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y;