



Warszawa, dnia 3.07 2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-14/2006

**DECYZJA Nr 14/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 17/WS/2006 z dnia 24.05.2006 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

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

**MANNITOL 20% roztwór do wlewu i infuzji 200 mg/ml, butelki szklane 250 ml, nr serii : TM02011421, data ważności : 12.2008, podmiot odpowiedzialny : Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-206 Warszawa; wytwórca : Fresenius Kabi Sp. z o.o., Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie.**

**UZASADNIENIE**

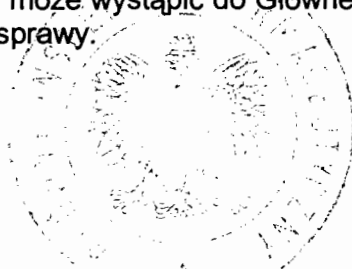
Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 17/WS/2006 z dnia 24 maja 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju serię produktu leczniczego *MANNITOL 20% roztwór do wlewu i infuzji 200 mg/ml, butelki szklane 250 ml, nr serii : TM02011421, data ważności : 12.2008, podmiot odpowiedzialny : Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-206 Warszawa; wytwórca : Fresenius Kabi Sp. z o.o., Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie*, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego w/w produkt leczniczy skierowano do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. Przesłany w dniu 29 czerwca 2006 r. Protokół Badań nr NI-0772/06 z dnia 27.06.2006 r. zawiera orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego *MANNITOL 20% roztwór do wlewu i infuzji 200 mg/ml, butelki szklane 250 ml, nr serii : TM02011421, data ważności : 12.2008, podmiot odpowiedzialny : Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-206 Warszawa, wytwórca : Fresenius Kabi Sp. z o.o., Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie*, odpowiada wymaganiom normy producenta i w/w produkt może być stosowany w lecznictwie.

Wobec powyższego 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

**OTRZYMUJĄ:**

1. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 01-209 Warszawa, ul. Hrubieszowska 2
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y