



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 14/2005

Warszawa, dnia 19.05. 2005 r.

**DECYZJA Nr 14/WS/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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. 1071z późn. zm.)

**wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju**

produkt leczniczy o nazwie :

**GLUCOSUM 5% roztwór do wlewu dożylnego, flakon 500ml**

nr serii : TD 05604251

data ważności : 04.2008

wytwórca : Fresenius Kabi Polska sp. z o.o., Wytwórnia Płynów Infuzyjnych, 99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza 25

podmiot odpowiedzialny : Fresenius Kabi Polska sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146D

**UZASADNIENIE:**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **GLUCOSUM 5% roztwór do wlewu dożylnego, flakon 500ml**, wytwórca : Fresenius Kabi Polska sp. z o.o., Wytwórnia Płynów Infuzyjnych, 99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza 25.

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 03/WS/05 z dnia 18.05.05 Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa śląskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

**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

  
Dorota Duiłban

**OTRZYMUJA:**

1. Strona – Fresenius Kabi Polska sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146D
2. WIF – wszyscy
3. ZOZy
4. a/a