



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 20.12.2004 r.

GIF-N-N – 4620 - 24/2004

**DECYZJA Nr 21/WS/2004  
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 :

**AMINOMIX 1 1500 ml**

**Numer serii : SG 2202/022**

**Data ważności : 01.01.2006**

**wytwórca : FRESENIUS KABI DEUTCHLAND GmbH, Niemcy**

**UZASADNIENIE:**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej serię **SG 2202/022** produktu leczniczego **AMINOMIX 1 1500 ml, wytwórca : FRESENIUS KABI DEUTCHLAND GmbH, Niemcy.**

Decyzja zostaje wydana w związku z podejrzeniem iż w/w seria produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu 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

*[Handwritten signature in blue ink]*  
Barbara Duliban

**OTRZYMUJĄ:**

1. Fresenius Kabi Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146D, 02-305 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34,
3. WIF – wszyscy,
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.