



Warszawa, dnia 21.10.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N-/7/8292/ 7 /2003

**DECYZJA Nr 7/D/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) w związku z art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

uchylam

**decyzję Nr 05/WS/2003 z dnia 13.06.2003 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :**
**Glucosum inj. 10 % 500 ml, Nr serii : 77020902, Data ważności : 3 lata, producent : Fresenius Kabi,
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno**

UZASADNIENIE

W dniu 13.06.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 05/WS/2003 w związku z otrzymaną decyzją Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr 1/WS/2003 z 11.06.2003r. wydaną na podstawie doniesienia o obecności zanieczyszczeń w jednej butelce z w/w serią glukozy znajdującej się w magazynie apteki szpitalnej.

W toku postępowania wyjaśniającego, Główny Inspektor Farmaceutyczny skierował do badań próbę archiwalną w/w produktu, pobraną w wytwórni przez inspektora ds. wytwarzania. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego po przeprowadzeniu badań, wydał orzeczenie, że badana w/w seria próby archiwalnej produktu leczniczego odpowiada wymaganiom normy producenta.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie i tym samym w/w seria produktu leczniczego może być przedmiotem obrotu.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJĄ:

- 1. Fresenius Kabi, Wytwórnia Płynów Infuzyjnych, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno**
- 2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa**
- 3. WIF- wszyscy**