



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-J/7/8293/ 7 /2003

Warszawa, dnia 13.06.2003 r.

**DECYZJA Nr 5/WS/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 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. 1071)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

niżej wymieniony produkt leczniczy :

Glucosum inj. 10 % 500 ml

Nr serii : 77020902

Data ważności : 3 lata

producent : Fresenius Kabi, Wytwórnia Płynów Infuzyjnych, ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071).

UZASADNIENIE

Wymieniony produkt leczniczy zostaje wstrzymany w obrocie z powodu podejrzenia, że nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

W związku z powyższym podana seria produktu nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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

OTRZYMUJA:

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