



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 24.04.2003r.

GIF-N-N-/7/8292/ 4 /2003

**DECYZJA Nr 4/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 01/WS/2003 z dnia 16.01.2003 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju wyrobu medycznego : *Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych TYP IS, Nr serii : 08.11.2002, data ważności : 30.11.2005, 20,30,52/51***
producent : *Przedsiębiorstwo Produkcyjne MARGOMED, 20-315 Lublin, Al. Witosa 38*

UZASADNIENIE

W dniu 16.01.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 01/WS/2003 dotyczącą wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju wyrobu medycznego ***Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych TYP IS, Nr serii : 08.11.2002, data ważności : 30.11.2005, 20,30,52/51, producent : Przedsiębiorstwo Produkcyjne MARGOMED, 20-315 Lublin, Al. Witosa 38.*** Przedmiotowa decyzja została wydana w związku z otrzymaną decyzją Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr 2/WS/2002 z 24.12.2002r., wstrzymującą w obrocie na terenie województwa Małopolskiego w/w wyrób medyczny, będącą następstwem doniesienia o wystąpieniu wstrząsu po zastosowaniu u pacjentki .

W toku postępowania wyjaśniającego, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego wydał orzeczenie, że w/w seria wyrobu medycznego odpowiada wymaganiom w zakresie badanych parametrów.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie i tym samym w/w seria wyrobu medycznego 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
z up. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. Przedsiębiorstwo Produkcyjne Margomed, Al. Witosa 38, 20-315 Lublin
2. WIF – wszyscy
3. Inni – wg rozdzielnika