



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 17.11.....2006 r.

GIF-N-N – 4620 – 34/MM/2006

DECYZJA Nr 34/WS/2006

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. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie: GLUCOSUM 10%, roztwór do infuzji 100 mg/ml, opakowanie 500 ml, nr serii: UF 09213252, data ważności: 06.2009; podmiot odpowiedzialny: Fersenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa.

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 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego o nazwie: *GLUCOSUM 10%, roztwór do infuzji 100 mg/ml, opakowanie 500 ml; podmiot odpowiedzialny: Fersenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa*, w związku z decyzją nr 2/WS/2006 z dnia 17.11.2006 r. Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa, w związku z podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej, polegającej na obecności w roztworze zanieczyszczeń mechanicznych nieznanego pochodzenia.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu oraz nie może być przedmiotem obrotu 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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**


Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Fersenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.