



Warszawa, dnia 24.05.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 17/2006

DECYZJA Nr 17/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 MANNITOL 20% roztwór do wlewu i infuzji 200 mg/ml, butelki szklane 250 ml, nr serii : TM02011421, data ważności : 12.2008, podmiot odpowiedzialny : Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-206 Warszawa, wytwórca : Fresenius Kabi Sp. z o.o., Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie.

Decyzji nadają 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:

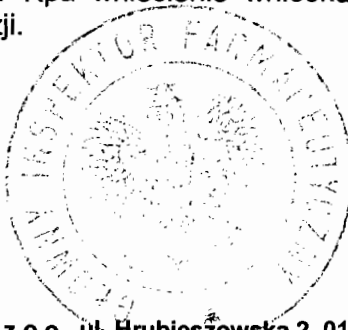
Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **MANNITOL 20% roztwór do wlewu i infuzji 200 mg/ml, butelki szklane 250 ml**. Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 2/WS/06 z dnia 24.05.2006 r. Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

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

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Strona – Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-206 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZy;
5. a/a.