



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 03.04.2006 r.

GIF-N-N – 4620 - 13/2006

**DECYZJA Nr 13/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**

**następujące serie produktu leczniczego o nazwie GLYCOPHOS , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 fiolek po 20 ml:**

- 1). nr serii: 05IV14A; data ważności 09.2007
- 2). nr serii: 05LV98; data ważności 12.2007
- 3). nr serii: 05KV14; data ważności 11.2007

**podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa**

**wytwórca: Fresenius Kabi AB Uppsala, Szwecja**

**miejsce wytwarzania: Fresenius Kabi Norge AS, Norwegia**

**UZASADNIENIE:**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktu leczniczego **GLYCOPHOS , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 20mg/ml, 10 fiolek po 20 ml.**

Decyzja zostaje wydana w związku z własną decyzją firmy o wstrzymaniu sprzedaży powyższego produktu leczniczego z uwagi na podejrzenie wystąpienia wady jakościowej.

Mając na względzie powyższe, ww. seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

**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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJA:**

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