



Warszawa, dnia 5.12.2005 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 39 /2005

**DECYZJA Nr 39/WS/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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. 1071z późn. zm.)

**wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju**

produkt leczniczy o nazwie :

**GLUCOSUM 5 % roztwór do wlewów dożylnych 500 ml**

nr serii : TH 09204251

data ważności : 08.2008

podmiot odpowiedzialny : Fresenius Kabi Polska sp. z o.o.

wytwórca : Fresenius Kabi Polska sp. z o.o.

**UZASADNIENIE:**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 39/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **GLUCOSUM 5 % roztwór do wlewów dożylnych 500 ml**, podmiot odpowiedzialny : **Fresenius Kabi Polska sp. z o.o.**, wytwórca : **Fresenius Kabi Polska sp. z o.o.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 5/WS/05 z dnia 28.11.05 r. Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa małopolskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych określonych udzielonym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu 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*  
**Dorota Duliban**

**OTRZYMUJA:**

1. Freseniu Kabi Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 D, Warszawa
2. ZOZy
3. WIF – wszyscy
4. a/a