



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 21.06. 2010 r.

GIF-IW-ZJP-4350/27-1/SZ/10

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia

w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 27/WC/2010 z dnia 18.06.2010 r. sprostować omyłkę w dacie ważności oraz nazwie podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego Glucosum 5%, 500 ml, roztwór do infuzji, 12 butelek, numer serii 19CM10GB, zastępując:

- 1) datę ważności: **12.2014** prawidłową datą ważności: **31.12.2012**;
- 2) nazwę podmiotu odpowiedzialnego: **Fresenius Kabi Hiszpania** prawidłową nazwą podmiotu odpowiedzialnego: **Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

Uzasadnienie

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z koniecznością skorygowania treści decyzji Nr 27/WC/2010 z dnia 18.06.2010 r., wycofującej w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy Glucosum 5%, 500 ml, roztwór do infuzji. Ww. decyzja została wydana w związku z otrzymanym w procedurze Rapid Alert komunikatem z Hiszpańskiej Agencji Medycznej.

W dniu 21.06.2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego, w którym zawarto wyjaśnienie, iż przedmiotowa seria była przeznaczona do dystrybucji w Hiszpanii i Polsce. Na terenie Polski seria ta dystrybuowana była z terminem ważności 31.12.2012, a podmiotem odpowiedzialnym jest Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Mając na uwadze omyłkę spowodowaną błędnymi danymi zawartymi w komunikacie Hiszpańskiej Agencji Medycznej i sprostowaną następnie przez podmiot odpowiedzialny pismem z dnia 21.06.2010 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie

Na niniejsze postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o, ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. WIF – wszyscy.