



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 22.08.2005 r.

GIF-N-N – 4620 - 27/2005

**DECYZJA Nr 27/WS/2005
GLÓWNEGO 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 :

GLUKOZA proszek doustny, opakowanie 1000g

nr serii : 050655

data ważności : 05.2008

podmiot odpowiedzialny, wytwórca: LEFARM Laboratorium Galenowe sp. z o.o., ul. Smoleńska 124, 85-871 Bydgoszcz

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:

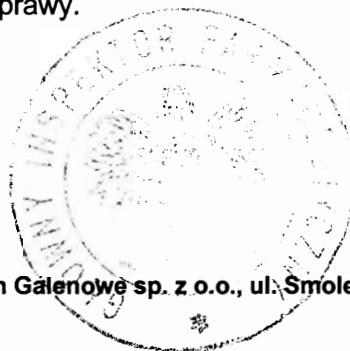
Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 27/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **GLUKOZA proszek doustny, opakowanie 1000g, podmiot odpowiedzialny, wytwórca: LEFARM Laboratorium Galenowe sp. z o.o., ul. Smoleńska 124, 85-871 Bydgoszcz.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 02/WS/05 z dnia 19.08.05 Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa łódzkiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny

z up. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. LEFARM sp. z o.o. Laboratorium Galenowe sp. z o.o., ul. Smoleńska 124, 85-871 Bydgoszcz
2. WIF – wszyscy
3. ZOZy
4. a/a