



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 29.07.2005r.

GIF-N –N – 0210 - 24 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 24 /D/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. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam
decyzję Nr 14/WS/2005 z dnia 19.05.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
**GLUCOSUM 5% roztwór do wlewu dożylnego, flakon 500ml, nr serii : TD 05604251, data
ważności : 04.2008, wytwórca : Fresenius Kabi Polska sp. z o.o., Wytwórnia Płynów
Infuzyjnych, 99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza 25, podmiot odpowiedzialny : Fresenius Kabi
Polska sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146D**

UZASADNIENIE

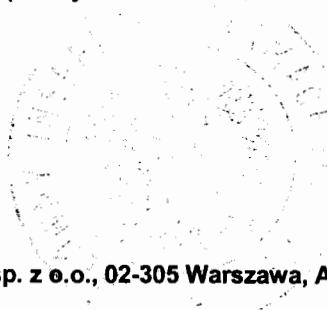
Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 14/WS/2005 z dnia 19 maja 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego GLUCOSUM 5% roztwór do wlewu dożylnego, flakon 500ml, podmiot odpowiedzialny : Fresenius Kabi Polska sp. z o.o., w związku z decyzją Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr 03/WS/2005 z dnia 18 maja 2005r., z powodu podejrzenia, iż w/w seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

Pobrane próby serii w/w produktu zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. W przesłanym orzeczeniu NIZP stwierdził, iż badane próby serii odpowiadają wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

Mając na względzie powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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

Zbigniew A. Niewójt
dr. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Strona – Fresenius Kabi Polska sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146D
2. WIF- wszyscy
3. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia
4. a/a