



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 20.12.2004 r.

GIF-N-N – 4620 - 25/2004

**DECYZJA Nr 22/WS/2004
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 :

LIPOFUNDIN N 10% 500 ml

Numer serii : 4385 A 182

Data ważności : 08.2006

wytwórca : BRAUN MELSUNGEN AG (Niemcy)

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej serię **4385 A 182** produktu leczniczego **LIPOFUNDIN N 10% 500 ml**, wytwórca : **BRAUN MELSUNGEN AG (Niemcy)**.

Decyzja zostaje wydana w związku z podejrzeniem iż w/w seria produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

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

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Aeskulap – Chifa, ul. 1000 lecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34,
3. WIF – wszyscy,
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.