



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 15.02.2005r.

GIF-N -N - 0210 - 5 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 05 /D/2005  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 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 22/WS/2004 z dnia 20.12.2004 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :**  
**LIPOFUNDIN N 10% 500 ml, Numer serii : 4385 A 182, Data ważności : 08.2006, wytwórca : BRAUN  
MELSUNGEN AG (Niemcy)**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 22/WS/2004 z dnia 20 grudnia 2004r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy **LIPOFUNDIN N 10% 500 ml, Numer serii : 4385 A 182, Data ważności : 08.2006, wytwórca : BRAUN MELSUNGEN AG (Niemcy)** w związku z podejrzeniem że nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Skierowano próby w/w preparatu do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego, który przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu Protokół Badań NIZP – 3868/04, w którym Instytut potwierdza, że seria badanego preparatu odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

**POUCZENIE**

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Strona, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, ma prawo wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

z up. Zbigniew A. Nicwolt

**OTRZYMUJA:**

1. Aeskulap – Chifa, ul. 1000 lecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl
2. WIF- wszyscy
3. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia