



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 31.01.2005r.

GIF-N - N - 0210 - 3 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 03 /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 21/WS/2004 z dnia 20.12.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :**
**AMINOMIX 1 1500 ml, Numer serii : SG 2202/022, Data ważności : 01.01.2006, wytwórca - FRESENIUS
KABI DEUTCHLAND GmbH, Niemcy**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 21/WS/2004 z dnia 20 grudnia 2004r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy **AMINOMIX 1 1500 ml, Numer serii : SG 2202/022, Data ważności : 01.01.2006, wytwórca - FRESENIUS KABI DEUTCHLAND GmbH, Niemcy** w związku z podejrzeniem, że nie spełnia ustalonych dla niego wymagań jakościowych.

W wyniku postępowania wyjaśniającego, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu orzeczenie Protokołu Badań NIZP /3867/04, w którym stwierdził iż 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**

Dorota Dulban

OTRZYMUJA:

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

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31

ul. Długa 38/40
centrala (0-22) 831 42 81

00-238 WARSZAWA
fax (0-22) 831 02 44