



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 23/2004

Warszawa, dnia 15.12.2004 r.

**DECYZJA Nr 20/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 :

DOBUTAMIN - HEXAL liofilizat do sporządzania roztworu do wlewów dożylnych, fiolki 250mg
Numer serii : 42FC84
wytwórca : Hexal AG

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej serię **42FC84** produktu leczniczego **Hexal AG**.

Decyzja zostaje wydana w związku z podejrzeniem iż w w/w serii produktu leczniczego użyty do zamknięcia korek gumowy 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

dr hab. Zbigniew A. Głowacki

OTRZYMUJĄ:

1. HEXAL Polska sp. z o.o., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34,
3. WIF – wszyscy,
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.