



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Warszawa, dnia 11.02.2005r.

GIF-N -N - 0210 - 4 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 04 /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 20/WS/2004 z dnia 15.12.2004 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :  
DOBUTAMIN - HEXAL liofilizat do sporządzania roztworu do wlewów dożylnych, fiołki 250mg, Numer  
serii : 42FC84, wytwórca : Hexal AG**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 20/WS/2004 z dnia 15 grudnia 2004r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy **DOBUTAMIN - HEXAL liofilizat do sporządzania roztworu do wlewów dożylnych, fiołki 250mg, Numer serii : 42FC84, wytwórca : Hexal AG** w związku z podejrzeniem że użyty do zamknięcia korek gumowy 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 3835/04, 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

*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJĄ:**

1. Strona – Hexal polska sp. z o.o., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informatycznych 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