



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 7.10.2004 r.

GIF-N-N – 4620 - 20/2004

**DECYZJA Nr 17/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 :

**GLUCOSUM 10% flakon a 500 ml**

**nr serii : SF 08413251**

**data ważności : 06.2007**

**wytwórca : Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie „FRESENIUS KABI”**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071).

**UZASADNIENIE:**

Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Szczecinie wydał w dniu 07.10.2004r. decyzję Nr 02/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa zachodniopomorskiego serię **SF 08413251** produktu leczniczego **GLUCOSUM 10% flakon a 500 ml**, wytwórca **Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie „FRESENIUS KABI”**.

Decyzja została wydana w związku z podejrzeniem że w/w seria produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym. Po zastosowaniu powyższej serii leku, u pacjentki Szpitala w Stargardzie Szczecińskim wystąpiły działania niepożądane.

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

**OTRZYMUJA:**

1. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D,
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34,
3. WIF – wszyscy,
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.