



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Warszawa, dnia 15.10.2004r.

GIF-N – N – 0210 -18/MSz/2004

**DECYZJA Nr 18/D/2004  
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.) w związku z 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 13/WS/2004 tekst jednolity z dnia 30.08.2004 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

dotyczącą wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktów leczniczych :  
**NATRIUM CHLORATUM 0,9% 250 ml, nr serii: SE 17503621, data ważności : 05.2007, podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D**  
**GLUCOSUM 5% et NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 500 ml, nr serii: SG09416151, data ważności: 07.2007, podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D**  
**GLUCOSUM 5% et NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 250 ml, nr serii: 112280504, data ważności: 04. 2007, podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 13/WS/2004 tekst jednolity z dnia 30.08.2004r. wstrzymującą w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serie produktów leczniczych, w związku z podejrzeniem że nie spełniają wymagań jakościowych.

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły orzeczenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z dnia 28.09.2004r. potwierdzające właściwą jakość w/w serii preparatów.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.  
Produkty lecznicze **NATRIUM CHLORATUM 0,9% 250 ml, nr serii: SE 17503621, data ważności : 05.2007, podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D, GLUCOSUM 5% et NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 500 ml, nr serii: SG09416151, data ważności: 07.2007, podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D, GLUCOSUM 5% et NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 250 ml, nr serii: 112280504, data ważności: 04. 2007, podmiot odpowiedzialny: Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz** mogą być przedmiotem obrotu.

**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.

**OTRZYMUJĄ:**

1. Baxter Terpol Sp. z o.o., ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chelmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Dorota Duliban*