



Warszawa, dnia 5.10. 2004r.

**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N –N – 0210 -16/MSz/2004

**DECYZJA Nr 16/D/2004
GLÓWNEGO 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 10/WS/2004 z dnia 13.08.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :**
**PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY 500 ml, nr serii : SE23705251, data
ważności : 05.2007, wytwórca : Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY 500 ml, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 21 września 2004r. wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z dnia 14.09.2004r. potwierdzające właściwą jakość produktu leczniczego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie. Wymieniona seria produktu leczniczego PŁYN FIZJOLOGICZNY WIELOELEKTROLITOWY IZOTONICZNY 500 ml, nr serii : SE23705251, data ważności : 05.2007, wytwórca : Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie może 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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Dulibań
Dorota Dulibań

OTRZYMUJA:

1. **Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie, Fresenius Kabi Polska sp. z o.o. 02-305 Warszawa, Al. Jerozolimskie 146 D**
2. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa**
3. **WIF- wszyscy**
4. **Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF**

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