



Warszawa, dnia 16.01.2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-J/7/8293/ 3 /2003

**DECYZJA Nr 1/WS/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 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. 1071)

Wstrzymuję :

w obrocie na terenie całego kraju niżej wymienione produkty lecznicze oraz wyrób medyczny:

Glukoza 5 % - 500 ml

Nr serii : 111211002

data ważności : 09.2005

producent : Baxter Terpol sp. z o.o., 98-200 Sieradz, ul. Warcka 3

Witamina C 0,5 g - 10 amp. a 5 ml

Nr serii : 160402

data ważności : 04.2005

producent : Pliva Kraków, ul. Mogilska 80

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych TYP IS

Nr serii : 08.11.2002

data ważności : 30.11.2005, 20,30,52/51

producent : Przedsiębiorstwo Produkcyjne MARGOMED, 20-315 Lublin, Al. Witosa 38

UZASADNIENIE

Wymienione produkty lecznicze i wyrób medyczny zostają wstrzymane w obrocie z powodu podejrzenia, że nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym.

W związku z powyższym w/w produkty nie mogą być stosowane w leczeniu do czasu wykonania badań oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. stronie w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji przysługuje prawo do wystąpienia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Na decyzję wydaną w wyniku rozpatrzenia powyższego wniosku strona – w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia – ma prawo wnieść skargę do Naczelnego Sądu Administracyjnego. Skargę wnosi się bezpośrednio do Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Baxter Terpol sp. z o.o., 98-200 Sieradz, ul. Warcka 3.
2. WIF – wszyscy
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. inni - wg rozdzielnika