



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 08/10/2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/49/SZ/11

**DECYZJA Nr 49/WC/2011**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Glukoza 40 Braun, roztwór do infuzji, 400 mg/ml, opakowanie 500 ml**

**numer serii: 113558065, data ważności 08.2015;**

**podmiot odpowiedzialny: B. Braun Melsungen AG, Carl Braun – Strasse 1, 34-212 Melsungen,  
Niemcy**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 6 października 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych przedmiotowej serii produktu leczniczego. Zgłoszenia dokonał Kierownik apteki szpitalnej Akademickiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza Radeckiego we Wrocławiu. Powodem zgłoszenia była stwierdzenie na etykiecie nieprawidłowej zawartości glukozy w jednostce objętości: 40 mg/ml, powinno być 400 mg/ml.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

**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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Aesculap – Chifa Sp. z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.