



Warszawa, dnia 26.07.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP- 4630/13-1/BW/2007

DECYZJA Nr 71/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1, ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i 2 w związku z art. 104 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

zmienia decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 13/WS/2006 z dnia 03.04.2006 r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:

GLYCOPHOS, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 fiolek po 20 ml, podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa.

1. wycofując z obrotu na terenie całego kraju serię przedmiotowego produktu leczniczego nr 05IV14A; data ważności 09.2007

2. uchylając w/w decyzję w stosunku do serii: nr 05LV98, data ważności 12.2007 i nr 05KV14, data ważności 11.2007

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 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją nr 13/WS/2006 z dnia 03.04.2006 r., na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane powyżej serie produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełniają one wymogów jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-0577/06 w odniesieniu do serii 05IV14A zawierający orzeczenie, iż występowanie osadu na opakowaniach wskazuje na nieszczelności niektórych ampułek polipropylenowych.

W stosunku do serii 05LV98 i 05KV14 wytwórca wykonał działania naprawcze, w związku z powyższym decyzja stała się bezprzedmiotowa.

Mając na uwadze powyższe, 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 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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

[Signature]
Aofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.