

**WIF.WA.4723-7/BK/07**

**DECYZJA Nr 7/D/2007  
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 162 § 1 ust. 1 i § 3 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

**Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 16/WS/2007 z dnia 13.09.2007r.  
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa mazowieckiego produktu  
leczniczego**

**Glucosum 5% a 100ml – roztwór do infuzji  
nr serii: WC 14804611  
data ważności: 03. 2010.**

**podmiot odpowiedzialny / wytwórca: FRESENIUS KABI POLSKA S.A. ul. Hrubieszowska 2,  
01 – 209 Warszawa**

**UZASADNIENIE**

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 16/WS/2007 z dnia 13.09.2007r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego serię produktu leczniczego **Glucosum 5 % a 100ml – roztwór do infuzji, podmiot odpowiedzialny / wytwórca: FRESENIUS KABI POLSKA S.A. ul. Hrubieszowska 2, 01 – 209 Warszawa**, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny otrzymał w dniu 23.10.2007r. protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-1687-07 z dnia 16.10.2007r. zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom Specyfikacji Produktu Końcowego SPK – 04 zaakceptowanej przez NIZP.

Mając na względzie treść w/w orzeczenia Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

**POUCZENIE**

Zgodnie z art.127 § 1 i 2 oraz 129 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. FRESENIUS KABI POLSKA S.A. ul. Hrubieszowska 2, 01 – 209 Warszawa
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. a/a



ZASTĘPCA  
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO  
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO  
w Warszawie

mgr farm. *Kazimiera Kolanowska*