



Warszawa, dnia 21.03.2006r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 22/ZN/2006

**DECYZJA Nr 22/WC/2006
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 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 z późn. zm.)

wycofuje

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

MEGACE zawiesina doustna 40 mg/ml

nr serii: 5G109

termin ważności: 04.2008

podmiot odpowiedzialny: Bristol Myers Squibb Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa

wytwórca: Bristol Myers Squibb S.L., Grupa Bristol Myers Squibb C/J.A., Clave 95-101 08950 Esplaques de Llobregat, Barcelona, Hiszpania.

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 wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego: **MEGACE zawiesina doustna 40 mg/ml, podmiot odpowiedzialny: Bristol Myers Squibb Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, wytwórca: Bristol Myers Squibb S.L., Grupa Bristol Myers Squibb C/J.A., Clave 95-101 08950 Esplaques de Llobregat, Barcelona, Hiszpania.**

Decyzja zostaje wydana w związku z otrzymanym protokołem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NI-0048/06 z dnia 14.02.2006 r. w którym orzeczono, iż ww. seria nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym pod względem wyglądu oraz czystości mikrobiologicznej.

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

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]
Krzysztof Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Bristol Myers Squibb Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a.