



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630-6A/2005

Warszawa dn. 3.03.2005r.

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (tj. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 06/W6/2005 z dnia 2.03.2005 r. oraz w jej uzasadnieniu, prostuje błąd w podanej wielkości opakowania (gramaturze) produktu leczniczego **Milupa PKU 2 MIX prep. dietetyczny, granul.**

W treści decyzji słowa: **puszka 500 g**, zastępuje się słowami **puszka 400 g**.

W uzasadnieniu decyzji, we fragmencie dotyczącym produktu leczniczego **Milupa PKU 2 MIX prep. dietetyczny, granul.**, słowa: **puszka 500 g**, zastępuje się słowami **puszka 400 g**.

Uzasadnienie

Niniejsze postanowienie zostało wydane w związku z pismem z dnia 3.03.2005 r. firmy Nutricia Polska Sp. Z o.o. , dotyczącym prośby o sprostowania omyłki w podaniu wielkości opakowania produktu leczniczego.

Jednolity tekst decyzji stanowi załącznik do niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

Na niniejsze postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy storna może wnieść w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego pisma.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Dufik

OTRZYMUJA:

1. Podmiot odpowiedzialny – **NUTRICIA Zakłady Produkcyjne Sp. Z o.o. 45 – 952 Opole, ul. Marka z Jemielnicy 1**
2. **WIF- wszyscy**
3. **a/a.**



Warszawa, dnia 2.03.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 6/ ZN /2005

**DECYZJA Nr 06/WC/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
(tekst jednolity)**

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.)
wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

Milupa PKU 2 MIX prep. dietetyczny, granulat, puszka 400 g

nr serii : 611 612, data ważności : 29.11.2006

nr serii : 615 616, data ważności : 01.11.2006

nr serii : 617 618, data ważności : 01.11.2006

nr serii : 619 620, data ważności : 01.11.2006

wytwórca : Milupa GmbH & Co. KG Niemcy,

podmiot odpowiedzialny : NUTRICIA Zakłady Produkcyjne Sp. Z o.o.

45 – 952 Opole, ul. Marka z Jemielnicy 1

Decyzji nadają 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

W dniu 02 marca 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Nr 2/WS/05 Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymująca w obrocie na terenie województwa opolskiego powyższy produkt leczniczy. Decyzja została wydana w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych przez w/w serie produktu leczniczego **Milupa PKU 2 MIX prep. dietetyczny, granulat, puszka 400 g, wytwórca : Milupa GmbH & Co. KG Niemcy, podmiot odpowiedzialny : NUTRICIA Zakłady Produkcyjne Sp. Z o.o. 45 – 952 Opole, ul. Marka z Jemielnicy 1.**

W czasie prowadzonego postępowania wyjaśniającego stwierdzono, iż za pomocą etykiet preparatu **Milupa PKU 2 MIX** oznakowano część opakowań preparatu **Milupa PKU 2.**

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.

OTRZYMUJĄ:

1. Podmiot odpowiedzialny – **NUTRICIA Zakłady Produkcyjne Sp. Z o.o. 45 – 952 Opole, ul. Marka z Jemielnicy 1**
2. WIF- wszyscy
3. a/a.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban