



Warszawa, dnia 24.12. 2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 56/2004

**DECYZJA Nr 55/WC/2004
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)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

**Megace (*Megestrolu acetat*) zawiesina doustna 40 mg/ml, butelka 240 ml,
numer serii : 4A113
numer serii : 4B003**

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).

UZASADNIENIE

W dniu 23.12.2004r. firma Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dobrowolnym wycofaniu produktu leczniczego Megace (*Megestrolu acetat*) – zawiesina doustna 40mg/ml, butelka 240 ml oznaczonego następującymi numerami serii **4A113** oraz **4B003**. Wycofanie nastąpiło po analizie wyników badań stwierdzających podejrzenie zanieczyszczenia, wyżej wymienionych serii, bakterią *Gluconacetobacter sp.*

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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

uz Kotakowski

z up. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJA:

1. Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
3. Minister Zdrowia
4. WIF- wszyscy
5. Zakłady Opieki Zdrowotnej – za pośrednictwem Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia