



Warszawa, dnia 20.12.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 54 /2004

**DECYZJA Nr 53/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. 1071z późn. zm.)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

PREGESTIMIL proszek do sporządzania roztworu, 450 g
Numer serii : wszystkie serie
wytwórca : Mead Johnson b.v. a Bristol Myers Squibb Company

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 20 grudnia 2004r. firma Bristol Myers Squibb poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dobrowolnym i natychmiastowym wycofaniu produktu leczniczego **PREGESTIMIL proszek do sporządzania roztworu, 450 g** z rynków międzynarodowych, w tym także z Polski. Wycofanie nastąpiło w związku z niewyjaśnionymi okolicznościami pojawienia się na terenie Francji zakażeń bakteriami *Enterobacter sakazakii*, ze skutkiem śmiertelnym u trojga, przedwcześnie urodzonych niemowląt karmionych w/w preparatem.

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. Bristol Myers Squibb Services sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. NIZP, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa