



Warszawa, dnia...^{31.05}...2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/52-1/MJW/09

DECYZJA nr 11/D/2010

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 52/WC/2009 z dnia 05 listopada 2009 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Bebilon Sojowy 2, proszek, 400g
numer serii: 231966, data ważności 01-09-2011
podmiot odpowiedzialny: Nutricia Cuijk B.V., Holandia**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 52/WC/2009 z dnia 5 listopada 2009 r., wydaną w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji był nieprawidłowy kod EAN na opakowaniu jednostkowym.

W dniu 21 maja 2010 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 52/WC/2009. Podmiot zakończył procedurę wycofania następnie dokonał działań naprawczych polegających na umieszczeniu prawidłowego kodu EAN.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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


Zofia Ulz



OTRZYMUJA:

1. strona: Nutricia Cuijk B.V. reprezentowana przez Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.