



Warszawa, dnia 28.08.2009 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/62-1/MJW/08

DECYZJA Nr 13/D/2009

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 62/WC/2008 z dnia 24 listopada 2008r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Nutramigen 2, proszek, 425g,
numer serii: 8G34587, data ważności 11/07/2010r.
numer serii: 8G34579, data ważności 10/07/2010r.
Nutramigen 2, proszek, 400g,
numer serii: 8G34587, data ważności 11/07/2010r.
numer serii: 8G34579, data ważności 10/07/2010r.
podmiot odpowiedzialny: Mead Johnson B.V. a Bristol-Myers Squibb & Company,
Middenkampweg 2, 6545 Nijmegen, Holandia

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 62/WC/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było stwierdzenie obecności opakowań oznakowanych etykietami w języku szwedzkim i norweskim.

W dniu 25 sierpnia 2009 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 62/WC/2008. Podmiot zakończył procedurę wycofania, dokonał przeglądu wycofanego produktu i przedłożył odpowiedni dokument podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną potwierdzający wykonanie działań naprawczych zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania.

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Mead Johnson B.V. reprezentowana przez Mead Johnson Nutrition, ul. Armii Ludowej 26, 00-609 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.