



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/71/D/MJW/07

Warszawa, dnia 31.X.2007 r.

DECYZJA Nr 87/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z 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 71/WS/2007 z dnia 28.09.2007 r. w zakresie produktu leczniczego:

BEBILON pepti, płyn
numer serii: 23/01/08

Podmiot odpowiedzialny: N.V. Nutricia, Postbus 1, 2700 MA Zoetermeer, Holandia

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż w/w seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. Po przeprowadzonej analizie w dniu 30.10.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły z badań nr NI-1845-07, NI-1846-07.

W/w protokoły zawierają orzeczenia stwierdzające, iż przebadane próbki przedmiotowego produktu leczniczego odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

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 – N.V. Nutricia, Postbus 1, 2700 MA Zoetermeer, Holandia reprezentowana przez Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.