



Warszawa, dnia 28. IX 2007 r.

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

DECYZJA Nr 71/WS/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy
o nazwie:

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

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

- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Decyzja została podjęta w związku z podejrzeniem wady jakościowej ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego polegającej na obecności osadu na dnie oraz w górnej warstwie produktu.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa, wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

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.