



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 14.12.2005r.

GIF-N -N - 0210 - 37 /MSz/2005

**DECYZJA Nr 37/D/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

uchylam

**decyzję Nr 21/WS/2005 z dnia 03.08.2005 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
BEBILON PEPTI 2 proszek opak. 450g, nr serii : 219786, data ważności : 26.05.200, wytwórca : Nutricia Cuijk. B.V., podmiot odpowiedzialny : Nutricia Polska sp. z o.o., ul. Poselska 29, 03-931 Warszawa

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 21/WS/2005 z dnia 03.08.2005 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego *BEBILON PEPTI 2 proszek opak. 450g, data ważności : 26.05.200, wytwórca : Nutricia Cuijk. B.V., podmiot odpowiedzialny : Nutricia Polska sp. z o.o., ul. Poselska 29, 03-931 Warszawa*. Decyzja została wydana w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego, pobrana z rynku próba w/w serii preparatu została skierowana do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał po zakończeniu badań orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego potwierdzające właściwą jakość serii produktu leczniczego, wyrażone w Protokole Badań NI-1831-05.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

Wymieniona seria produktu leczniczego *BEBILON PEPTI 2 proszek opak. 450g, data ważności : 26.05.200, wytwórca : Nutricia Cuijk. B.V., podmiot odpowiedzialny : Nutricia Polska sp. z o.o., ul. Poselska 29, 03-931 Warszawa* może być przedmiotem obrotu.

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 Działan

OTRZYMUJĄ:

1. Nutricia Polska sp. z o.o., ul. Poselska 29, 03-931 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a

Adres: Główny Inspektorat Farmaceutyczny
telefon bezpośredni (0-22) 831 21 31

ul. Długa 38/40
centrala (0-22) 831 42 81

00-238 WARSZAWA
fax (0-22) 831 02 44