



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 3.08. 2005 r.

GIF-N-N – 4620 - 21/2005

**DECYZJA Nr 21/WS/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. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

BEBILON PEPTI 2 proszek opak. 450g

nr serii : 219786

data ważności : 26.05.2007

wytwórca : Nutricia Cuijk. B.V.

podmiot odpowiedzialny : Nutricia Polska sp. z o.o., ul Poselska 29, 03-931 Warszawa

UZASADNIENIE:

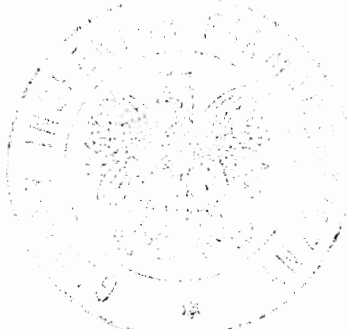
Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 21/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego BEBILON PEPTI 2 proszek opak. 450g, wytwórca : Nutricia Cuijk. B.V.

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 04/WS/05 z dnia 29.07.05 Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa śląskiego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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 Dutkiewicz
Dorota Dutkiewicz

OTRZYMUJĄ:

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