



Warszawa, dnia 1.12.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 50/MM/2006

DECYZJA Nr 50/WS/2006

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. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie: MILGAMMA N – roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, opakowanie 5 amp. po 2 ml; numer serii: 0510084; data ważności 09.2008; podmiot odpowiedzialny: Worwag Pharma BmbH & Co. KG Niemcy.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 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. 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.).

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego o nazwie: *MILGAMMA N – roztwór do wstrzykiwa domięśniowych, opakowanie 5 amp. po 2 ml, podmiot odpowiedzialny: Worwag Pharma BmbH & Co. KG Niemcy.*, w związku z decyzją Nr 12/WS/2006 Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 1.12.2006 r., wstrzymującą w obrocie w/w serię produktu leczniczego na obszarze województwa mazowieckiego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych, z uwagi na niejednorodność zabarwienia roztworu w ampułkach.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu 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

OTRZYMUJA:

1. strona – Worwag Pharma GmbH & Co. KG Niemcy, reprezentowana przez APC Instytut Sp. z o.o. ul. Grójecka 22/24/4, 02-301 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.