



Warszawa, dnia 29.12.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-29/MM/2006

**DECYZJA Nr 29/D/2006**

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.) oraz art. 162 § 1 ust. 1 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**

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 50/WS/2006 z dnia 01.12.2006 r.**

**w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:**

**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.**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 50/WS/2006 z dnia 01.12.2006 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju powyżej wskazaną serię produktu leczniczego: *MILGAMMA N – roztwór do wstrzykiwań 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 wstrzymującą w obrocie w/w serię produktu leczniczego na obszarze właściwego województwa, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

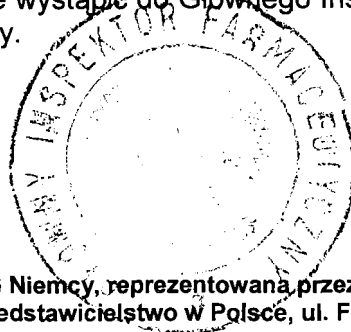
W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Po zakończeniu badań, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Narodowego Instytutu Leków nr NI-3030-06 z dnia 15.12.2006 r., zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji wytwórcy oraz, że przedmiotowa seria produktu leczniczego może być stosowana w lecznictwie.

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 - Worwag Pharma BmbH & Co. KG Niemcy, reprezentowana przez WÖRWAG PHARMA GmbH & CO.KG Spółka Komandytowa Przedstawicielstwo w Polsce, ul. Fasolowa 45 lok. 43, 02-482 Warszawa;
1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
2. Minister Zdrowia;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y.