



Warszawa, dnia 06.02.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-N-N – 0210-12/MM/06/2007

### **DECYZJA Nr 12/D/2007**

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 47/WS/2006 z dnia 30.11.2006 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: 0501043, data ważności 12.2007; podmiot odpowiedzialny: Worwag Pharma BmbH & Co. KG Niemcy.**

### **UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

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

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-2963-06 z dnia 09.01.2007 r., przeprowadzonych na przedmiotowej serii w Narodowym Instytucie Leków.

W/w protokół zawiera orzeczenie stwierdzające, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom specyfikacji wytwórcy, oraz, że przedmiotowa seria produktu 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 Urb.

### **OTRZYMUJA:**

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