



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 17.11.2006 r.

GIF-N-N – 4620 - 36/MM/2006

**DECYZJA Nr 36/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:**

**BEBILON Pepti 2, 450 g, nr serii: 202531, data ważności: 15.08.2008; podmiot odpowiedzialny: Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa.**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie 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: *BEBILON Pepti 2, 450 g, podmiot odpowiedzialny: Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa*, w związku z decyzją Nr 10/WS/2006 z dnia 16.11.2006 r. Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię produktu leczniczego na obszarze województwa, w związku z podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej, objawiającej się zatruciem pokarmowym u szesnastomiesięcznego dziecka, po podaniu w/w produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze, wskazana seria w/w produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu 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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

**OTRZYMUJA:**

1. strona - Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.