



Warszawa, dnia 19.12.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-27/MM/2006

DECYZJA Nr 27/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 36/WS/2006 z dnia 17.11.2006 r.

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

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.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 36/WS/2006 z dnia 17.11.2006 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w 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 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 Zdrowia Publicznego.

W dniu 19.12.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań przeprowadzonych na przedmiotowym produkcie leczniczym, z dnia 07.12.2006, o numerach: NI-2755-06, NI-2756-06, NI-2757-06, NI-2758-06, NI-2759-06, zawierające orzeczenia, iż przebadane próbki produktu leczniczego odpowiadają ustalonym dla nich 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
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

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.