



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 10.11.2006 r.

GIF-N-N – 4620 - 29/MM/2006

DECYZJA Nr 29/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: 0510059, data ważności 09.2008; podmiot odpowiedzialny: Worwag Pharma BmbH & Co. KG Niemcy.

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: *MILGAMMA N – roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, opakowanie 5 amp. po 2 ml, data ważności 09.2008; podmiot odpowiedzialny: Worwag Pharma BmbH & Co. KG Niemcy.*, w związku z decyzją Nr 7/WS/2006 Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10.11.2006 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 zaobserwowanie w roztworze zanieczyszczenia mechaniczne oraz zmianę zabarwienia roztworu.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz 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.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO
Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

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. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y.