



Warszawa, dnia...*p. XII*...2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-25/MM/2006

DECYZJA Nr 25/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 29/WS/2006 z dnia 10.11.2006 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: 0510059, data ważności 09.2008; podmiot odpowiedzialny: Worwag Pharma GmbH & Co. KG Niemcy.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 29/WS/2006 z dnia 10.11.2006 r., wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju serię produktu leczniczego: *MILGAMMA N – roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, opakowanie 5 amp. po 2 ml, numer serii: 0510059, data ważności 09.2008; podmiot odpowiedzialny: Worwag Pharma GmbH & Co. KG Niemcy.* w związku z decyzją Nr 7/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 04.12.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NI-2615-06 z dnia 27.11.2006 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 GmbH & Co. KG Niemcy, reprezentowana przez Worwag Pharma GmbH & Co. KG Sp. Komandytowa, ul Fasołowa 45/43, 02-482 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y;

