



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-4350/42-1/BW/09

Warszawa, dnia 03. XII 2009 r.

## DECYZJA Nr 16/D/2009

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 2 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

**uchyla decyzję nr 42/WC/2008 z dnia 25.09.2009r. wycofującą z obrotu  
na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**PHENYL FREE 2, proszek 454 g, nr serii GDH10, data ważności: 01/05/2010**  
**podmiot odpowiedzialny: Mead Johnson Nutrition (Poland) Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26,  
00-609 Warszawa**  
**importer: Polska Grupa Farmaceutyczna, Łódź, Oddział w Katowicach, ul. Kolisty 5,  
40-486 Katowice**

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 42/WC/2009 z dnia 25 września 2009r. wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego, Przyczyną podjęcia decyzji było zgłoszenie podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych tj. nieodpowiedni zapach i kolor produktu po rozpuszczeniu.

W dniu 2 grudnia 2009r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie przedmiotowej decyzji. Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół Nr NI-1406-09 z badań wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na przedmiotowej serii produktu leczniczego. Orzeczenie zawarte w ww. protokole stwierdza, iż badany produkt leczniczy jest zgodny ze specyfikacją wytwórcy.

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: Mead Johnson Nutrition(Poland), Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;