

Warszawa, dnia 10.09.2007 r.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP-4350/84/MM/07

DECYZJA Nr 84/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**NUTRAMIGEN, proszek do sporządzania roztworu, puszka po 425 g.
nr serii: 701320, data ważności 14.05.2009**

**podmiot odpowiedzialny: Mead Johnson B.V. a Bristol-Myers Squibb & Company, Holandia,
reprezentowany przez Mead Johnson Nutritionals, Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 10.09.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-1501-07 z dnia 07.09.2007 r., wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na przedmiotowej serii powyżej wymienionego produktu leczniczego.

W protokole zawarto orzeczenie, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym z uwagi na obecność licznych zanieczyszczeń, obecnych w postaci brunatnych i czarnych cząstek oraz pojedynczych włókien.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Mead Johnson B.V. a Bristol-Myers Squibb & Company, Holandia, reprezentowana przez Mead Johnson Nutritionals Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.