



Warszawa, dnia 21. XII 2007r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/118/SZ/07

DECYZJA Nr 118/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 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

BEBILON AMINO, proszek, 400 g;
numer serii: 701506A, data ważności: 16.01.2009,
710094A, data ważności: 07.02.2009;
podmiot odpowiedzialny: Nutricia Cuijk B.V., Postbus 6, 5430 AA Cuijk, Grotestraat 91, 5431 DJ Cuijk, Holandia.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 21.12.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań Nr NI-2189-07 i NI-2337-07, wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na przedmiotowych seriach powyżej wymienionego produktu leczniczego.

W protokołach zawarto orzeczenie, iż badane próbki przedmiotowych serii produktu leczniczego nie spełniają wymagań normy wytwórcy ze względu na obecność szarozielonego osadu zbierającego się w roztworze po rekonstytucji.

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- 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.