

**ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Łódź, dnia 16 października 2007r.

FL-II-4063-6/2007

DECYZJA Nr 6/WS/2007

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. Dz.U. Nr 53 poz. 533 z ostatnią zmianą Dz.U. z 2007r. Nr 166 poz. 1172) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity z 2000r. Dz.U. Nr 98 poz. 1071 z ostatnią zmianą Dz.U. z 2005r. Nr 78 poz. 682) w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych n/w produktu leczniczego:

Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie województwa łódzkiego produkt
leczniczy:

Nutramigen 2, proszek do sporządzania roztworu, puszka po 425 g.
nr serii: 7H21463, data ważności: 9.08.2009

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

Uzasadnienie

Do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi wpłynęło w dniu 16 października 2007r. zgłoszenie kierownika apteki ogólnodostępnej w Łodzi o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych w/w produktu leczniczego. Kierownik apteki poinformowany został przez pacjentkę, która zwróciła zakupiony wcześniej przedmiotowy produkt leczniczy (2,5 opakowania), iż zawiera on zanieczyszczenia w postaci brunatnych kłaczek i pojedynczych zanieczyszczeń po przygotowaniu roztworu.

Ponieważ istnieje uzasadnione podejrzenie, że w/w produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. Dz.U. Nr 53 poz. 533 z ostatnią zmianą Dz.U. z 2007r. Nr 166 poz. 1172) postanowiłem wstrzymać jego obrót i stosowanie do czasu wykonania badań jakościowych przez Narodowy Instytut Leków.

Wobec powyższego, na podstawie art. 121 ust. 1 w/w ustawy Prawo farmaceutyczne oraz art. 104 § 1 Kpa, postanowiłem jak na wstępie.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za moim pośrednictwem w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. Odwołanie od decyzji nie wstrzymuje jej wykonania.



**ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Łodzi**
R. Bogusławski
mgr farm. Romuald Bogusławski

Otrzymują:

1. Podmiot odpowiedzialny/wytwórca:
Mead Johnson B.V. a Bristol-Meyers Squibb & Company, Holandia,
reprezentowany przez Mead Johnson Nutritionals
00-609 Warszawa Al. Armii Ludowej 26
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny 00-238 Warszawa ul. Długa 38/40
3. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie 00-511 Warszawa ul. Nowogrodzka 31
4. a/a

Do wiadomości:

1. Apteka „Fortuna” 91-324 Łódź ul. Sierakowskiego 67A
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
03-736 Warszawa ul. Żąbkowska 41