

Warszawa, dnia 01.12.2006 r.

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

WIF.WA.4721-12/MSZ/06

**DECYZJA Nr 12/WS/2006
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 i 121 ust. 1 ustawy, z dnia 06.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn.zm.) oraz art.104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

Wstrzymuję

w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

**MILGAMMA N roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, opakowanie 5 amp. a 2ml
nr serii : 0510084
data ważności : 09.2008
podmiot odpowiedzialny : Worwag Pharma BmbH & Co. KG Niemcy**

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego **MILGAMMA N roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, opakowanie 5 amp. a 2ml o numerze serii : 0510084, data ważności : 09.2008, podmiot odpowiedzialny : Worwag Pharma BmbH & Co. KG Niemcy** w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych. Podstawą zgłoszenia jest niejednorodność zabarwienia roztworu w ampułkach.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu do czasu wykonania badań jakościowych.

POUCZENIE

Zgodnie z art.127 § 1 i 2 kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Margareta Szeułowicz
Margareta Szeułowicz

Otrzymują:

1. Podmiot odpowiedzialny – Worwag Pharma GmbH & Co. KG Niemcy reprezentowana przez APC Instytut Sp. z o.o. ul. Grójecka 22/24/4, 02-301 Warszawa
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. a/a