

**Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Warszawie**

Warszawa, dnia 16.11.2006 r.

WIF.WA.4721-10/AB/06

**DECYZJA Nr 10/WS/2006  
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 4 oraz 108 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 06.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn.zm.) w związku z art. 104 § 1 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:

**BEBILON Pepti 2 450 g**  
nr serii: 202531,  
data ważności: 15.08.2008,  
wytwórca: Nutricia Cuijk B.V. Postbus 6, 5430 AA Cuijk, Holandia,  
podmiot odpowiedzialny: Nutricia Polska Sp. z o.o. ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa,

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art.108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

**UZASADNIENIE**

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego **BEBILON Pepti 2 450 g**, podmiot odpowiedzialny: **Nutricia Polska Sp. z o.o. ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa**, wytwórca: **Nutricia Cuijk B.V. Postbus 6, 5430 AA Cuijk, Holandia**, w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych.

W dniu 13.11.2006r. zgłoszona została przez pacjenta reklamacja powyższego produktu, w związku z wystąpieniem zatrucia pokarmowego u dziecka w wieku 16-tu miesięcy po podaniu preparatu.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

**POUCZENIE**

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

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymują:

- 1 Nutricia Polska Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa
- 2 Główny Inspektor Farmaceutyczny
- ③ a/a



MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
w Warszawie  
*M. Szlachetkowski*  
M. Szlachetkowski