



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 13.05.2008 r.

WIIF.WR.I.4624- 3 /08

**DECYZJA Nr 3/WS/2008
DOLNOŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO WE WROCŁAWIU**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (*tekst jednolity z 2004 r. Dz. U. Nr 53, poz. 533 ze zm.*) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jednolity z 2000 r. Dz. U. Nr 98, poz. 1071 ze zm.*)

wstrzymuję w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego

niżej wymieniony produkt leczniczy :

**MILGAMMA N roztwór do wstrzykiwań domięśniowych opakowanie 5 amp. po 2 ml
nr serii: 0711101, termin ważności: 10.2009.
podmiot odpowiedzialny: Worwag Pharma GmbH&Co.KG; Calwer Str. 7, 71034
Boblingen Germany**

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

UZASADNIENIE

W dniu 09.05.2008 r. kierownik apteki „Słoneczna” w Leśnej przy Rynku 8 woj. dolnośląskie zgłosił podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Milgamma N serii 0711101, termin ważności 10.2009. w związku ze zwrotem do apteki w/w leku przez dwóch pacjentów. Zgodnie z oświadczeniem złożonym przez lekarza rodzinnego i pielęgniarkę NZOZ „Mediton” w Leśnej, Baworowo 67 przy otwieraniu ampulek z produktem leczniczym Milgamma N serii 0711101 w dwóch przypadkach stwierdzono ulatnianie się z ampulek zapachu siarkowodoru.

Mając powyższe na uwadze Milgamma N serii 0711101, termin ważności 10.2009. nie może być przedmiotem obrotu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji przysługuje odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu w terminie 14 dni od daty jej otrzymania.

OTRZYMUJA:

1. Worwag Pharma Sp. komand. Przedstawicielstwo w Polsce ul. Fasolowa 45/43 02-482 Warszawa
2. Minister Zdrowia ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa.
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa.
5. Główny Lekarz Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa.
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa
7. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny, ul. Nowogrodzka 31, 00-511 Warszawa
8. Hurtownie Farmaceutyczne województwa dolnośląskiego.

Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu
U. Naw-Lagomha
mgr farm. Urszula Stajdzińska-Zagorska