



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 20.06.2008 r.

WIIF.WR.I.4626-3 /08

DECYZJA

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (*tekst jednolity z 2008 r. Dz. U. Nr 45 poz. 271*) w związku z art.162 §1 ust.1, §3 KPA

stwierdzam wygaśnięcie decyzji Nr 3/WS/2008 z dnia 13.05.2008 r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego produktu leczniczego:

**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**

Uzasadnienie:

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 3/WS/2008 z dnia 13.05.2008 r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego wskazaną powyżej serię produktu leczniczego Milgamma N w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego skierowano do badań w Narodowym Instytucie Leków próbkę zakwestionowanej serii produktu leczniczego Milgamma N roztwór do wstrzykiwań domięśniowych opakowanie 5 amp. po 2 ml, nr serii: 0711101, termin ważności: 10.2009.

Po przeprowadzeniu badań do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu wpłynął w dniu 20.06.2008 r. protokół badań Narodowego Instytutu Leków: NI-0713-08 z dnia 12.06.2008 r. zawierający orzeczenie o zgodności z wymaganiami dla produktu o treści: „Próbka produktu leczniczego MILLGAMMA N, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 2 ml, serii 0711101, na podstawie przeprowadzonych badań jest zgodna ze specyfikacją wytwórcy M-N/I/09/02 z września 2002 r.”

Mając powyższe na uwadze orzeczono jak na wstępie.

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

Otrzymują:

1. Worwag Pharma GmbH&Co.KG Przedstawicielstwo w Polsce ul. Łacińska 29, 01-451 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. Naczelnny 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. Sławińska-Lugórska
mgr farm. Urszula Sławińska-Lugórska