



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 16.04.2010.

GIF-N/0740/33..JMP/10

**wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni
(wszyscy)**

W załączeniu przekazuję pismo Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znak: PL/RIM-070-185/10 z dnia 18.03.10 r. dotyczące informacji o zamiarze wstrzymania obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktem: **Bebilon BMF, Preparat Odżywczy**, proszek, podmiot odpowiedzialny Nutricia Cuijk B.V. Do wiadomości i wykorzystania.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACJI POLSKIEJ

Załącznik:

Pismo Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych URPL,WM i PB



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH**

ul. ZĄBKOWSKA 41; 03 - 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492 11 00; FAX. +48 22 492-11-09

PL/RIM-070-185

/10

Warszawa, dnia

2010 -03- 18

GF-N

Pani
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa

3288
14P: 25/7/10
JK

Szanowna Pani Minister,

Na podstawie powiadomienia otrzymanego od NUTRICIA Polska Sp. z o.o., Urząd Rejestracji uprzejmie informuje o zamiarze wstrzymania obrotu następującym produktem leczniczym:

- Bebilon BMF, *Preparat odżywczy*, proszek, numer pozwolenia 7318, podmiot odpowiedzialny Nutricia Cuijk B.V.

Z poważaniem

Do wiadomości:

Pan
Artur Falek
Dyrektor Departamentu
Polityki Lekowcj i Farmacji
Ministerstwa Zdrowia

NUTRICIA

NUTRICIA Polska Sp. z o.o.
ul. Gobrowiecka 6
00-728 Warszawa, Polska
tel. +48 22 550 00 00
fax +48 22 550 00 01

RAM-1083/10

2010-03-10

Alfonse & Higa

SEKRETARIAT PREZESA

2010-03-08

Pozycja nr 9-834/W

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2010-03-05

nr 1083/10

dość załączników

podpis przyjmującego

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

P. p. Ustololi
RAM
08020

Sekretariat Wiceprezesa
do Produktów Leczniczych

Wpł. 9

L. dz. PL-856/10

Warszawa, 2010-03-05

Warszawa, 2010-03-05

Sz. P. mgr farm. Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych

Powiadomienie o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego.

Szanowny Panie Prezesie!

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego firmy Nutricia Cuijk B.V., Holandia uprzejmie informuję o zamiarze zaprzestania wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Babilon BMF. Produkt ten w kraju podmiotu odpowiedzialnego jest zakwalifikowany jako środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Podmiot odpowiedzialny podjął decyzję o zaprzestaniu produkcji produktu Babilon BMF o składzie aktualnie zarejestrowanym w Rzeczypospolitej Polskiej. W kraju podmiotu odpowiedzialnego oraz innych krajach produkt ten zostanie zastąpiony środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego o innym składzie, ale przeznaczonym dla tej samej grupy odbiorców.

Jednocześnie informuję, że w dniu dzisiejszym został złożony do Urzędu wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Babilon BMF.

Z poważaniem;
E. Czechak
Eliza Czechak

Regulatory Affairs Manager

<http://www.nutricia.com.pl>
Infolinia: 0-801 16 5555
Konto Bankowe: ING Bank Śląski Warszawa
33 1050 0086 1000 0022 8715 6596
NIP: 024-10-00 856

Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy w Warszawie
XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Spółka wpisana do Rejestru Przedsiębiorców
po numerem KRS 0000121361
Kapitał zakładowy 12.200.000,00 PLN