



Warszawa, dnia 28.04.2006r.

**GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 28/ZN/2006

**DECYZJA Nr 28/WC/2006**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. 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.)

**GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**wycofuje z obrotu na terenie całego kraju**

**produkt leczniczy o nazwie: BIOTAKSYM 1g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych, nr serii: 8031105 B, data ważności: 11.2007 r., podmiot odpowiedzialny/wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: BIOTON S.A. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa**

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

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu w/w serię produktu leczniczego **BIOTAKSYM 1g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych, podmiot odpowiedzialny/wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: BIOTON S.A. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa**

W dniu 27.04.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek firmy Bioton, przekazany przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zgłaszający podejrzenie, iż w/w produkt leczniczy nie odpowiada określonym dla niego wymaganiom jakościowym, ze względu na obecność w opakowaniach jednostkowych ulotki dotyczącej innego produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

**POUCZENIE**

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

**OTRZYMUJA:**

1. BIOTON S.A. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF- wszyscy;
4. ZOZy;
- 5.a/a.