



Warszawa, dnia 02.04.2004 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 12/2004

**DECYZJA Nr 12/WC/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 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)

Wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju:

Biodacyna 500 mg fiołka
Nr serii : 4011202
Data ważności : 12.2005
producent : BIOTON sp. z. o.o., ul. Poznańska 5, Macierzysz, 05-850 Ożarów Mazowiecki

Biodacyna 1g fiołka
Nr serii : 35010902
Data ważności : 09.2005
producent : BIOTON sp. z. o.o., ul. Poznańska 5, Macierzysz, 05-850 Ożarów Mazowiecki

Biodacyna 1g fiołka
Nr serii : 35021102
Data ważności : 11.2005
producent : BIOTON sp. z. o.o., ul. Poznańska 5, Macierzysz, 05-850 Ożarów Mazowiecki

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).

UZASADNIENIE

Wstrzymane w obrocie na terenie całego kraju decyzją GIF Nr 06/WS/2003r. z dnia 13 czerwca 2003r. w/w serie produktów leczniczych, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego ponownie zostały pobrane i przekazane do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

Na podstawie przeprowadzonych analiz, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego wydał orzeczenie że powyższe serie preparatów nie odpowiadają wymaganiom normy ZN-98/IBA/00.01.2023 wersja B z 20.12.2001r. z aneksem z dnia 13.11.2003r. pod względem zabarwienia roztworu iniekcyjnego i nie mogą być stosowane w lecznictwie. Jednocześnie NIZP potwierdził w orzeczeniu poprzednie wyniki świadczące o niejednorodności zabarwienia roztworu w poszczególnych fiolkach oraz przekroczenie dopuszczalnego limitu zabarwienia oraz stwierdził że intensywność zabarwienia roztworu w czasie od poprzedniego badania nie uległa zasadniczej zmianie.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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. Złożenie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban**

OTRZYMUJA:

1. BIOTON sp. z o.o., ul. Poznańska 5, Macierzysz, 05-850 Ożarów Maz.
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
3. WIF- wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF