



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 13.04 2006 r.

GIF-N-N – /0210-07/ZN/2006

**DECYZJA Nr 07/D/2006**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 162 § 1 ust. 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**stwierdza wygaśnięcie**

decyzji Nr 04/WS/2006 z dnia 21.02.2006 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

**w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :**

***BIOFUROKSYM 750 mg, nr serii : 1010305B, data ważności : 03.2007, podmiot odpowiedzialny : Bioton sp. z o.o., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa***

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 04/WS/2006 z dnia 21 lutego 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy BIOFUROKSYM 750 mg, nr serii : 1010305B, data ważności : 03.2007 w związku podejrzeniem iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku postępowania wyjaśniającego w/w produkt leczniczy skierowano do badań jakościowych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

Otrzymany Protokół Badań nr NI- 0286-06 z dnia 24 marca 2006 r. zawiera orzeczenie, iż w/w produkt leczniczy odpowiada wymaganiom normy zakładowej producenta.

Wobec powyższego 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJA:**

1. Bioton Sp. z o.o. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
3. WIF – wszyscy
4. ZOZ-y
5. a/a