



Warszawa, dnia 22.03.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 4620 – 43/MM/2007

DECYZJA Nr 43/WS/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:

BIOFUROKSYM 750 mg, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań,

- nr serii: 1020207A, termin ważności 02.2009,
- nr serii: 1040207A, termin ważności 02.2009,

podmiot odpowiedzialny: Bioton S.A., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa.

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku 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 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazane serie produktu leczniczego, w związku z decyzją nr 3/WS/2007 z dnia 22.03.2007 r. Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, wstrzymującą w obrocie przedmiotowe serie na obszarze województwa opolskiego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełniają one wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez aptekę szpitalną ZOZ w Oleśnie, z uwagi na fakt, iż podczas sporządzania produktu do podania, stwierdzono obecność zanieczyszczeń mechanicznych.

Mając powyższe na uwadze, w/w serie nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.



**Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO**

[Signature]
Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona - Bioton S.A., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.