



Warszawa, dnia 05.06. 2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJ – 4620-51/BW/2007

DECYZJA Nr 51/D/2007

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 43/WS/2007 z dnia 22.03.2007 r.,

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

BIOFUROKSYM 750 mg, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, numery serii:

- 1020207A, data ważności: 02.2009
- 1040207A, data ważności: 02.2009

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

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż wyżej wymienione serie produktu leczniczego nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanych serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań:

- NI-0596-07 z dnia 22.05.2007 r., dla serii 1020207A, data ważności: 02.2009;
- NI-0597-07 z dnia 22.05.2007 r., dla serii 1040207A, data ważności: 02.2009,

przeprowadzonych na przedmiotowych seriach w Narodowym Instytucie Leków.

W/w protokoły zawierają orzeczenia stwierdzające, iż przebadane próbki produktu leczniczego odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

Mając na uwadze powyższe, 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.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

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.