



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 16.06.2004r.

GIF-N –N – 0210 - 9 /MSz/2004

**DECYZJA Nr 09/D/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.) w związku z art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

uchylam

**decyzję Nr 05/WS/2004 z dnia 21.05.2004 r.
Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

dotyczącą **wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego :
*BIOTRAKSON 1g, nr serii : 7011203B, data ważności : 31.12.2005, wytwórca : Bioton sp. z o.o.***

UZASADNIENIE

W dniu 21.05.2004r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 05/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych, ze względu na wystąpienie pełnoobjawowego wstrząsu ze skutkiem śmiertelnym.

W toku postępowania wyjaśniającego, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 16 czerwca 2004r. wpłynęło orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego z dnia 04.06.2004r. potwierdzające właściwą jakość produktu leczniczego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie. Wymieniona seria produktu leczniczego BIOTRAKSON 1g, wytwórca Bioton sp. z o.o., może być przedmiotem obrotu.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
*Dorota Duliban***

OTRZYMUJĄ:

1. **Bioton sp. z o.o. Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05- 850 Ożarów Mazowiecki**
2. **Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa**
3. **WIF- wszyscy**
4. **Departament Inspekcji ds. Wytwarzania GIF**