



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 21.05.2004 r.

GIF-N-N – 4620 - 5/MSz/2004

**DECYZJA Nr 05/WS/2004
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

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)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

niżej wymieniony produkt leczniczy :

BIOTRAKSON 1g
nr serii : 7011203B
data ważności : 31.12.2005
wytwórca : Bioton sp. z o.o.

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

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 21.05.2004r. decyzję Nr 1/WS/2004 wstrzymującą w obrocie na terenie województwa podkarpackiego serię 7011203B produktu leczniczego BIOTRAKSON 1g, wytwórca Bioton sp. z o.o., w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych, ze względu na wystąpienie pełno objawowego wstrząsu ze skutkiem śmiertelnym.

W związku z powyższym, w/w seria nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

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. Macierysz, ul. Poznańska 12, 05- 850 Warszawa
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy
4. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego