



Warszawa, dnia 18.06.2007 r.

**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP- 4620-41/D/MJW/2007

DECYZJA Nr 58/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.) w związku z art. 162 § 1 ust. 1 i § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 42/WS/2007 z dnia 22.03.2007 r.,

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

BIOFUROKSYM 1,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nr serii: 2040406C, termin ważności 04.2008, podmiot odpowiedzialny: Bioton S.A., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 42/WS/2007 z dnia 22.03.2007 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju powyżej wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona ustalonych dla niej wymogów jakościowych.

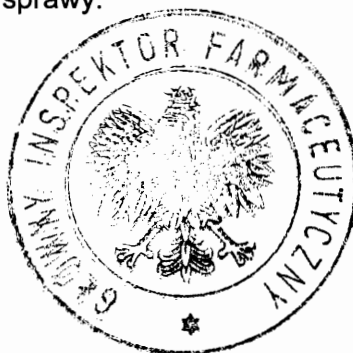
W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0517-07, z badań przeprowadzonych na przedmiotowej serii w Narodowym Instytucie Leków, zawierający orzeczenie stwierdzające, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymogom 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.



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**


Zofia Ulz

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.