



Warszawa, dnia 18.06.2007 r.

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

DECYZJA Nr 57/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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 41/WS/2007 z dnia 21.03.2007 r.,

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

BIOFUROKSYM 750 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub zawiesiny do wstrzykiwań, nr serii: 1030505A, termin ważności 05.2007 r., podmiot odpowiedzialny: Bioton S.A., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 41/WS/2007 z dnia 21.03.2007 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-0522-07, 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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

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.