



Warszawa, dnia 06.03.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-N-N – 0210-24/TK/2007

DECYZJA Nr 24/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 66/WS/2006 z dnia 22.12.2006 r.,

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

BIOTAKSYM 1g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych, numery serii:

- 8010406A, data ważności: 04.2008
- 8010606B, data ważności: 06.2008

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

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 66/WS/2006 z dnia 22.12.2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju powyżej wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż 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, odpowiednio:

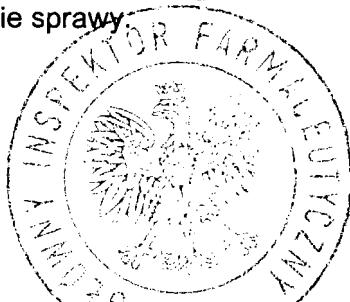
- nr NI-3262-06 z dnia 20.02.2007 r., dla serii: 8010406A, data ważności: 04.2008;
- nr NI-3263-06 z dnia 20.02.2007 r., dla serii: 8010606B, data ważności: 06.2008,

z badań przeprowadzonych na przedmiotowych seriach w Narodowym Instytucie Leków, zawierające 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



**GŁÓWNY 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.