



Warszawa, dnia 26.07.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 4620 - 21/MM/2006

DECYZJA Nr 21/WS/2006

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 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie BIOFUROXYM 750 mg fiołka s. subst., nr serii: 1010505C; data ważności: 05.2007; wytwórca: Bioton Sp. z o.o., Duchnice, ul. Ożarowska 28/30, 05-850 Ożarów Maz.; podmiot odpowiedzialny: Bioton Sp. z o.o., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa

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 z późn. zm.).

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej serię produktu leczniczego **BIOFUROXYM 750 mg fiołka s. subst., nr serii: 1010505C; data ważności: 05.2007; wytwórca: Bioton Sp. z o.o., Duchnice, ul. Ożarowska 28/30, 05-850 Ożarów Maz.; podmiot odpowiedzialny: Bioton Sp. z o.o., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa.**

Decyzja zostaje wydana w związku z decyzją Nr 1/WS/2006 z dnia 26.07.2006 r. Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie w/w serię preparatu na obszarze województwa, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być stosowana w leczeniu 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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona- Bioton Sp. z o.o., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZ-y;