



Warszawa, dnia 11.08.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N – 0210-18/MM/2006

**DECYZJA Nr 18/D/2006**

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.) oraz art. 127 § 3 w związku z art. 138 § 1 pkt. 2 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**

**uchyla decyzję Nr 21/WS/2006 z dnia 26.07.2006 r oraz umarza postępowanie**

**w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju 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**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 21/WS/2006 z dnia 26 lipca 2006 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju 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*, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia wymagań jakościowych.

W dniu 03.08.2006 r. strona wniosła o ponowne rozpatrzenie sprawy, jako argument podnosząc fakt, że przedmiotowy produkt leczniczy został przed podaniem go pacjentowi przygotowany w sposób niezgodny z zaleceniami.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego potwierdzono, że w/w produkt leczniczy został przygotowany do podania pacjentowi w sposób niezgodny z zaleceniami zawartymi w ulotce przyłkowej, poprzez użycie niewłaściwego rozpuszczalnika.

Prawidłową jakość fizycznych właściwości przedmiotowego produktu leczniczego potwierdził również przesłany do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 11 sierpnia 2006 r. Protokół Badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego nr NI-1572-06 z dnia 11.08.2006 r., zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego w zakresie przebadanych parametrów fizycznych jest zgodna ze specyfikacją.

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**

**Zbigniew Niewójt**

**OTRZYMUJĄ:**

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