



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 12.03.2010 r.

GIF-IW-ZJP-4340/7-1/SZ/09

DECYZJA Nr 7/D/2010

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 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 7/WS/2009 z dnia 30 grudnia 2009r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10
numer serii: 00109, data ważności 01.2011,
podmiot odpowiedzialny: Biomed Wytwórnia Surowic i Szczepionek Sp. z o.o.,
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin**

UZASADNIENIE

W dniu 30 grudnia 2009r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 7/WS/2009 wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu przedmiotowy produkt leczniczy w związku z decyzją nr 2/WS/2009 Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 30.12.2009 r., wstrzymującą w obrocie ww. serię produktu leczniczego na terenie województwa lubelskiego. Ww. decyzja została wydana w związku z zaobserwowaniem w kilku fiolkach strąków.

W dniu 11 marca 2010r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło sprawozdanie z badań nr 001/0001A/10/LES/PBS wykonanych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny przedmiotowej serii produktu leczniczego. Orzeczenie zawarte w ww. sprawozdaniu zawiera stwierdzenie, iż produkt leczniczy jest zgodny ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego i może być stosowany w lecznictwie.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Złigniew Niewiżyj
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Biomed Wytwórnia Surowic i Szczepionek Sp. z o.o., ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Inspektor Sanitarny;
5. Główny Lekarz Weterynarii;