



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 22.10.....2009 r.

GIF-IW-ZJP-4350/50/MJW/09

DECYZJA Nr 50/WC/2009

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), w związku z art. 104 i 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10
numer serii: 01108, data ważności 06.2010,
podmiot odpowiedzialny: Biomed Wytwórnia Surowic i Szczepionek Sp. z o.o.,
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 19.10.2009 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 5/WS/2009 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serię produktu leczniczego w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych.

Po przeprowadzonym postępowaniu wyjaśniającym w dniu 22.10.2009 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego w związku z potwierdzeniem wady jakościowej spowodowanej brakiem szczelności niektórych opakowań bezpośrednich.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

ZASTĘPCY 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 Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Główny Inspektor Sanitarny;
7. WIF – wszyscy.