

WIFBY.8554.66.2011

### Decyzja Nr 1/WS/2011

Na podstawie art. 121 ust. 1 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. – Kodeksu postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz.U z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn.zm.)

#### Kujawsko – Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy

- 1) wstrzymuje  
w obrocie na terenie województwa kujawsko - pomorskiego  
produkt leczniczy o nazwie:

BIOFUROKSYM 250 mg x 1 fiol. proszku  
numer serii: 14010311A data ważności: 2013.03.31  
podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” SA

- 2) niniejszej decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.

#### Uzasadnienie

W dniu 15.09.2011 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy wpłynęło zgłoszenie podjęcia braku spełnienia wymagań jakościowych powyższej serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze postanowiono jak sentencji.

#### Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy w terminie 14 dni od doręczenia decyzji.



Kujawsko - Pomorski  
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny  
w Bydgoszczy  
mgr farm. Zofia Wrzesińska

#### Otrzymują:

1. strona: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” SA Starogard Gdański ul. Pelplińska 19
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
5. Główny Lekarz Weterynarii
6. Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gdańsku
7. hurtownie farmaceutyczne woj. kujawsko - pomorskiego
8. apteki szpitalne i ogólnodostępne woj. kujawsko – pomorskiego