

Bydgoszcz, dnia 22 listopada 2011 r.

WIFBY.8554.66.2011

Decyzja

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 06 września 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 (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy

uchyla

decyzję ostateczną Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy z dnia 15 września 2011 r., znak WIFBY.8554.66.2011 wstrzymującą 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” S.A.

Uzasadnienie

Decyzją z dnia 15 września 2011 r., znak WIFBY.8554.66.2011 Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy wstrzymał 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” S.A. Przyczyną wydania decyzji o wstrzymaniu w obrocie było podejrzenie braku spełniania wymagań jakościowych ww. serii produktu leczniczego.

Badania przeprowadzone przez Narodowy Instytut Leków wykazały, że produkt leczniczy BIOFUROKSYM, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań 250 mg, numer serii 14010311A spełnia wymagania specyfikacji SKS/DR/08.00.31.

Zgodnie z art. 155 k.p.a. decyzja ostateczna, na mocy której żadna ze stron nie nabyła prawa, może być w każdym czasie uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Biorąc pod uwagę powyższe, mając na względzie słuszny interes strony należało orzec jak w sentencji.

Pouczenie

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



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