

WIFBY-KK.8554.6.2014

Decyzja Nr 2/WS/2014

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 4, 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 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267)

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

- 1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko – pomorskiego
 - produkt leczniczy o nazwie:
LAKCID proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 50 amp.
 - seria **033913**
 - termin ważności **2015.03.31**
 - podmiot odpowiedzialny: **BIOMED-LUBLIN**
Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.

- 2) niniejszej decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.

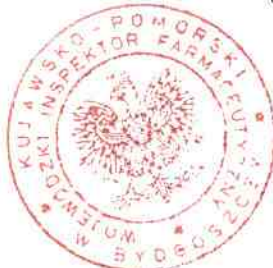
Uzasadnienie

W dniu 17.02.2014 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Bydgoszczy wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. serii produktu leczniczego.

Powodem podjęcia niniejszej decyzji było widoczne zbrylenie i zmrozenie ampulek.

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
Zofia Wrzesińska
mgr farm. Zofia Wrzesińska

Otrzymują:

1. BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.
ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny 00-082 Warszawa, ul. Senatorska 12
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41 03-736 Warszawa
4. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
5. Lubelski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ul. Unicka 4, 20-126 Lublin
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa
7. hurtownie farmaceutyczne woj. kujawsko – pomorskie
8. apteki szpitalne i ogólnodostępne oraz działy farmacji szpitalnej woj. kujawsko - pomorskie