

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

N/znak:WIF.BY.4072/3/07

Bydgoszcz, dnia 29.01.2007 r.

**DECYZJA Nr 3/WS/2007
Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 29 stycznia 2007 r.**

Na podstawie art. 121 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004 r. Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 kodeksu postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Wstrzymuję

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

BIOTAKSYM 1g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych

Numer serii: 8011106 B

Data ważności: 11.2008 r.

Podmiot odpowiedzialny: BIOTON S. A. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 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.).

U z a s a d n i e

Regionalny Szpital Specjalistyczny w Grudziądzu im. Dr Władysława Biegańskiego, 86-300 Grudziądz, ul. Sikorskiego 32 zgłosił podejrzenie braku wymagań jakościowych w/wym. serii produktu leczniczego z uwagi na zaobserwowane w roztworze zanieczyszczenia mechaniczne.

P o u c z e n i e

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

*Zastępca Kujawsko-Pomorskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
w Bydgoszczy
mgr farm. Stanisława Tyc*

Otrzymują:

1. BIOTON S.A., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny – Warszawa
3. Hurtownie farmaceutyczne woj. kujawsko-pomorskiego
4. Apteki szpitalne i Działy Farmacji woj. kujawsko-pomorskiego
5. a/a