

N/znak: WIF.BY.4072/5 /07

**DECYZJA Nr 2/D/2007
Kujawsko - Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 23 kwietnia 2007 r.**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz.U z 2004 r Nr 53, poz.533 z późn.zm.) oraz art. 162 § 1 ust.1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity: Dz.U. z 2000r Nr 98, poz. 1071 z późn.zm.)

Kujawsko – Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 3/WS/2007 z dnia 29.01.2007 r.
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa kujawsko-pomorskiego
produktu leczniczego:**

**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**

UZASADNIENIE

Kujawsko – Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy decyzją nr 3/WS/2007 z dnia 29.01.2007 r. wstrzymał w obrocie na terenie woj. kujawsko - pomorskiego wyżej wymienioną serię prod. leczniczego: BIOTAKSYM 1g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych w związku z podejrzeniem iż przedmiotowa seria prod. leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków.

W dniu 19.04.2007 r. do Kujawsko – Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-0180-07 z dnia 3.04.2007 r. zawierający orzeczenie iż przebadana próbka prod. leczniczego odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

POUCZENIE

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

**Kujawsko - Pomorski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
Bydgoszcz**
mgr farm. Zofia Wzrzesińska