



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/91/MJW/07

DECYZJA Nr 91/WC/2007

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**BIOFUROKSYM 250 mg, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań,
nr serii: 14020207A, data ważności 02.2009,
podmiot odpowiedzialny: Bioton S.A., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 17.10.2007 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-1705-07 z dnia 17.10.2007 r., wykonanych w Narodowym Instytucie Leków na przedmiotowej serii powyżej wymienionego produktu leczniczego.

W protokole zawarto orzeczenie, iż badana próbka przedmiotowej serii produktu leczniczego nie spełnia wymagań normy wytwórcy oraz wymagań dla płynów do wstrzykiwań wg FPVII ze względu na to, że w zawiesinie do wstrzykiwań przygotowanej do podania domięśniowego oraz w roztworze do podania dożylnego stwierdzono obecność zanieczyszczeń. Zanieczyszczenie obecne w zawiesinie zidentyfikowano z dużym prawdopodobieństwem jako włókno bawełniano-poliestrowe. Obecność zanieczyszczeń w postaci włókien stwierdzono również w 2 fiolkach z proszkiem przystanych do badań.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Z upoważnienia
Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Departament Inspekcji ds. Wytwarzania
DYREKTOR

Daniel Gralak

OTRZYMUJA:

1. strona : BIOTON S.A., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.