

**ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Łódź, dnia 9 stycznia 2007r.

FŁ-II-4063-1/2007

DECYZJA Nr 1/WS/2007

**ŁÓDZKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
z dnia 9 stycznia 2007r.**

Na podstawie art. 121 ust. 1 *ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Dz.U. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 *ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity z 2000r. Dz.U. Nr 98 poz. 1071 z późn. zm.) w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego

- 1. Wstrzymuję w obrocie i stosowaniu na terenie województwa łódzkiego produkt leczniczy:**

**Biofazolin, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań domięśniowych i dożylnych 1 g; 1 fiol. s. subst.
seria: 24011006 A ; termin ważności: 10.2008**

**nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
Bioton S.A. 02-516 Warszawa, ul. Starościńska 5**

**miejsce wytwarzania:
Bioton S.A. – Oddział w Duchnicach
Duchnice, 05-850 Ożarów Mazowiecki, ul. Ożarowska 28/30**

Uzasadnienie

Do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi wpłynęło zgłoszenie z apteki szpitalnej ZOZ MSWiA w Łodzi ul. Północna 42 o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych w/w produktu leczniczego. Po podaniu domięśniowym u dwóch pacjentów wystąpił spadek ciśnienia, zlewne poty, arytmia.

Ponieważ istnieje uzasadnione podejrzenie, że w/w produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, na podstawie art. 121 ust. 1 *ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Dz.U. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.) postanowiłem wstrzymać jego obrót i stosowanie. Przedmiotowa seria produktu leczniczego zostanie przesłana do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Wobec powyższego, na podstawie art. 121 ust. 1 w/w *ustawy Prawo farmaceutyczne* oraz art. 104 § 1 *Kpa*, postanowiłem jak na wstępie.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za moim pośrednictwem w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. Odwołanie od decyzji nie wstrzymuje jej wykonania.



ŁÓDŹSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Łodzi
R. Boguszeński
mgr farm. Romuald Boguszeński