

**ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Łódź, dnia 03 października 2007r.

FL-II-4065-1/07

DECYZJA Nr 1/D/2007

Na podstawie art. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity z 2000r. Dz.U. Nr 98 poz. 1071 z późn. zm.) w związku z 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.)

Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
stwierdza wygaśnięcie decyzji Nr 4/WS/2007 z dnia 8 sierpnia 2007r.

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa łódzkiego produktu leczniczego:

BIOTRAKSON 1g proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych – 1 fiol. s.subst.

seria: 7010407 B, termin ważności: 04.2009r.

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

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

Uzasadnienie

Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie województwa łódzkiego wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych.

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

Po przeprowadzonej analizie do Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął w dniu 02.10.2007r. Protokół Badań Nr NI-1476-07 z dnia 20.09.2007r. orzekający, że badana próba produktu leczniczego Biotrakson proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych 1g, serii: 7010407B **odpowiada wymaganiom normy producenta**. Zanieczyszczenie mechaniczne znajdujące się w fiolce było fragmentem korka gumowego, spowodowanego użyciem igły o niewłaściwej grubości.

Zgodnie z art. 162 § 1 pkt 1 *Kpa* organ administracji publicznej, który wydał decyzję w pierwszej instancji, stwierdza jej wygaśnięcie, jeśli decyzja stała się bezprzedmiotowa, a stwierdzenie wygaśnięcia takiej decyzji nakazuje przepis prawa albo gdy leży to w interesie społecznym lub w interesie strony.

Wobec powyższego, na podstawie art. 162 § 1 pkt 1 *Kpa* w związku z art. 121 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne* 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
Boguszecki
mgr farm. Romuald Boguszecki

Otrzymują:

1. Podmiot odpowiedzialny:
Bioton S.A. 02-516 Warszawa, ul. Starościńska 5
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa,
3. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie
ul. Nowogrodzka 31, 00-511 Warszawa
4. a/a

Do wiadomości:

1. Apteka szpitalna Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. M. Kopernika
ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź
2. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika
Regionalny Ośrodek Onkologiczny
Oddział Opieki i Radioterapii Paliatywnej
ul. Ciołkowskiego 2, 93-510 Łódź
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa