



GIF-N-ZJP-4340/7/ML/12

DECYZJA Nr 7/WS/2012

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, 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) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych, opakowanie 5 amp. proszku + 5 amp. rozp. 1 ml
numer serii: 02010, data ważności: 30.09.2012 r.
podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 sierpnia 2012 r. Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny Decyzją Nr 2/WS/2012 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa śląskiego przedmiotową serię produktu leczniczego Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10. Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem obecności zanieczyszczenia w postaci kłaczków po rozpuszczeniu w roztworze.

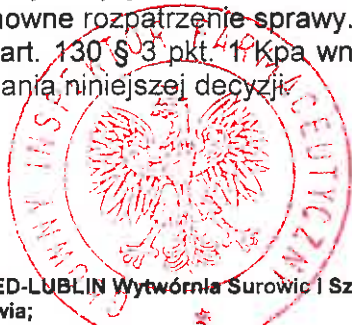
Mając na uwadze powyższe, ww. seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowane w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Signature]
Ewelina Uta

OTRZYMUJĄ:

1. strona: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A., ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarli;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Główny Inspektor Sanitarny
7. WIF – wszyscy.