



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 26/09/2011 r.

GIF-IW-ZJP-4350/45/SZ/11

**DECYZJA Nr 45/WC/2011**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 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:**

**Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10**  
**nr serii: 00110, data ważności 01.2012;**  
**podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN, Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.,**  
**ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 26 września 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego. Ww. decyzja została podjęta w związku ze sprawozdaniem z badań nr 094/0106A/11/LES/PBS wykonanych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładzie Higieny. We wszystkich przebadanych ampułkach stwierdzono, iż zawiesiny były niehomogenne.

Mając powyższe na uwadze, 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 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  
*Zofia Ulbr*  
Zofia Ulbr

**OTRZYMUJA:**

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 Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Główny Inspektor Sanitarny;
7. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny;
8. WIF – wszyscy.