

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny**

FARZ-DN.8553.10.2015

Rzeszów, 9 – 06 – 2015

DECYZJA NR 1/WS/2015

Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.)

w s t r z y m u j ę

w obrocie na terenie województwa podkarpackiego

**Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10
proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań
śródkórnych, 5 amp. proszku + 5 amp. rozp. 1 ml
Nr serii: 01613
Data ważności: 12.2015
Wytwórca: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.**

Uzasadnienie

W dniu 8.06.2015r. tut. Inspektorat otrzymał z Oddziału Neonatologicznego Centrum Medycznego w Łańcucie przy ul. Paderewskiego 5 zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych.

Przyczyną wydania decyzji jest stwierdzenie niehomogenności w niektórych fiolkach w/wym. serii przedmiotowego produktu.

Mając na względzie powyższe, ww. seria nie może być stosowana w obrocie.

Zgodnie z treścią woj. 121 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego.

W związku z powyższym postanowiono jak w sentencji.

Pouczenie

Od decyzji niniejszej służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



Z up. Podkarpackiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego

Jolanta Mach
Jolanta Mach

Otrzymują:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny
2. Minister Zdrowia
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
4. BIOMED-LUBLIN
5. Dyrektor Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia MON
6. Państwowy Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Rzeszowie
7. Delegatury WIF w Rzeszowie
8. Apteki – wszystkie na terenie woj. podkarpackiego
9. aa.