

WIF.PO.A.85543.01.2011

DECYZJA Nr 01/WS/2011

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2008r. Dz.U. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) (zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”) 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.) (zwanej dalej „kpa.”)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wstrzymuje

w obrocie na terenie województwa wielkopolskiego produkt leczniczy:

HYDROXYZINUM BIOGENED syrop 1,6 mg/g 1 butelka 250 g,
seria 390709, data ważności 07/2012

HYDROXYZINUM BIOGENED syrop 1,6 mg/g 1 butelka 250 g,
seria 421109, data ważności 11/2012

podmiot odpowiedzialny/wytwórca: **Biogened S.A., 91-342 Łódź, ul. Pojezierska 99.**

Na podstawie art. 121 ust. 4 Prawa farmaceutycznego oraz art. 108 §1 kpa. niniejszej decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 sierpnia 2011 r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „Św. Barbary” w Odolanowie, Pl. Św. Barbary 1 o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych powyższych serii przedmiotowego produktu leczniczego, w których stwierdzono wytrącenie się igłopodobnych, błyszczących w świetle kryształów.

W związku z powyższym wskazane wyżej serie produktu leczniczego nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji przysługuje stronie na podstawie art. 129 § 1 i 2 kpa odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. Odwołanie od decyzji nie wstrzymuje jej wykonania.



WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
*dr n. farm. Kazimierz Jakubiec
specjalista farmacji klinicznej*

Otrzymują:

1. Biogened S.A., ul. Pojezierska 99, 91-342 Łódź;
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa;
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa;
4. Prezes Urzędu Rejestracji i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych, ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa;
5. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa;
6. Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa;
7. Narodowy Instytut Leków, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa;
8. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa;
9. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi, ul. Fabryczna 25, 90-341 Łódź;
10. a/a.