

WIF.PO.85543.02.2011

DECYZJA Nr 02/WS/2011

Na podstawie art. 121 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z dnia 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 2000 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 370709, data ważności 07.2012

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 nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 31 sierpnia 2011r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „Kwiaty Polskie” w Koninie, ul. Wiechowicza 4 o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych powyższej serii przedmiotowego produktu leczniczego, w którym stwierdzono wytrącenie się igłopodobnych, błyszczących w świetle kryształów.

W związku z powyższym wskazana wyżej seria produktu leczniczego nie może być stosowana 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. Żąbkowska 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 Inspektor Farmaceutyczny w Łodzi, ul. Fabryczna 25, 90-341 Łódź;
10. a/a