



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 26 WRZ 2012

GIF-N-ZJP-4350/37/ML/12

DECYZJA Nr 37/WC/2012

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,

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych,
opakowanie 5amp. 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. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju ww. serię produktu leczniczego Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, w związku z decyzją wstrzymującą Nr 2/WS/2012 Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, w celu przeprowadzenia badań jakościowych.

W dniu 24 września 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny zawierający orzeczenie, iż przedmiotowy produkt leczniczy jest niezgodny ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego i nie może być stosowany w lecznictwie.

Pismem z dnia 25 września 2012 r. strona zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wycofanie przedmiotowej serii produktu leczniczego Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, w związku z otrzymaniem wyników badań z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny.

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.



[Handwritten signature]
Zdzisław Nowak
GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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 Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Główny Inspektor Sanitarny;
7. WIF – wszyscy.