

**Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Warszawie**

**WIF.WA.4721-14/AB/06**

**DECYZJA Nr 14/WS/2006  
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 i 121 ust. 1 ustawy z dnia 06.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn.zm.) oraz art.104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

**wstrzymuję**

w obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

**BIOFUROKSYM 1,5 g – proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań**

nr serii : 2050906A, data ważności: 09.2008

nr serii : 2050906B, data ważności: 09.2008

podmiot odpowiedzialny / wytwórca: Bioton S.A. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa  
miejsce wytwarzania: Bioton S.A. Oddział w Duchnicach, ul. Ożarowska 28/30, 05-850  
Ożarów Mazowiecki

**UZASADNIENIE**

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w serię produktu leczniczego **BIOFUROKSYM 1,5 g – proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, podmiot odpowiedzialny / wytwórca: Bioton S.A. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa** w związku z podejrzeniem braku spełnienia wymogów jakościowych ze względu na obecność zanieczyszczeń mechanicznych w ampułce po rozpuszczeniu.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu do czasu wykonania badań jakościowych.

**POUCZENIE**

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 kodeksu postępowania administracyjnego strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

- 1 Bioton S.A.  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa
- 2 Główny Inspektor Farmaceutyczny
- 3 a/a



Mazowiecki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Warszawie  
*Margorzata Szelemańska*