

WIF.WA.4723-6/AB/07

**DECYZJA Nr 6/D/2007  
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 162 § 1 ust. 1 i § 3 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

**Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

**stwierdza wygaśnięcie decyzji nr 13/WS/2007 z dnia 13.07.2007r.  
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa mazowieckiego produktu  
leczniczego**

**BIOTRAKSON 1 g – proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i  
domięśniowych**

nr serii: 7010307A

data ważności: 03.2009

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 decyzją nr 13/WS/2007 z dnia 13.07.2007r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego serię produktu leczniczego **BIOTRAKSON 1 g – proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych, podmiot odpowiedzialny / wytwórca: Bioton S.A. ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa** w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie spełnia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego próbki zakwestionowanej serii produktu leczniczego zostały skierowane do badań w Narodowym Instytucie Leków. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny otrzymał w dniu 3.09.2007r. protokół badań Narodowego Instytutu Leków nr NI-1378-07 z dnia 29.08.2007r. zawierający orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom normy producenta.

Mając na względzie treść w/w orzeczenia Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

**POUCZENIE**

Zgodnie z art.127 § 1 i 2 oraz 129 § 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

*Małgorzata Szelachowska*  
Małgorzata Szelachowska

06.09.2007