

Warszawa, dnia 13.07.2007r.

**Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Warszawie**

WIF.WA.4721-13/AB/07

**DECYZJA Nr 13/WS/2007
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art.104 § 1 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:

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**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6.09.2001r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z dyspozycją art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r.- *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie w/w 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 ze zgłoszeniem przez kierownika apteki szpitalnej Instytutu Kardiologii w Warszawie podejrzenia braku spełnienia wymogów jakościowych ze względu na obecność zanieczyszczeń mechanicznych w fiolce po rozpuszczeniu proszku.

Mając na względzie powyższe, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu i stosowania 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.

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymują:

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



ZASTĘPCA
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
w Warszawie
mgr farm. Kuziniera Kolanowska