



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/14/ML/14

Warszawa, dnia 31 MAR 2014

### DECYZJA Nr 14/WC/2014

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

### 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  
numer serii: 00513 data ważności: 03.2015  
podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 31 marca 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny wraz z orzeczeniem, które stanowiło iż ww. seria produktu leczniczego jest niezgodna ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego ze względu na brak jednorodności zawiesiny.

Dodatkowo w dniu 31 marca 2014 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu przedmiotowej serii 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.

GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
  
Zofia Ulz

#### 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 Weterynarz;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego- Państwowy Zakład Higieny;
7. WIF – wszyscy.