

**Śląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Katowicach**

40-074 Katowice, ul. Raciborska 15

Katowice, 4 listopada 2016 r.

DNA.8554.11.2016

**DECYZJA Nr 1/WS/2016
Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
w Katowicach
z dnia 4 listopada 2016r.**

Na podstawie art. 121 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2016r. poz. 23 ze zm.)

w s t r z y m u j ę

w obrocie i stosowaniu na terenie województwa śląskiego produkt leczniczy o nazwie:

Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych, opakowanie 5 amp. proszku + 5 amp. rozp. 1 ml,

numer serii: 00815, termin ważności: 05.2017;

podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, 20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

U z a s a d n i e n i e

W dniu 11 października 2016r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych, opakowanie 5 amp. proszku + 5 amp. rozp. 1 ml, numer serii: 00815, termin ważności: 05.2017, podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, 20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10.

Zgłoszenia dokonał kierownik apteki szpitalnej Szpitala Miejskiego w Rudzie Śląskiej, ul. Wincentego Lipa 2. Przyczyną zgłoszenia jest wytrącenie się osadu w postaci kłaczków po rekonstytucji szczepionki.

W związku z powyższym wskazana wyżej seria produktu leczniczego nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie.

Odwołanie należy wnieść za pośrednictwem Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach w terminie 14 dni od doręczenia decyzji.



ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Katowicach
Izabela Majewska
dr n. farm. Izabela Majewska

Otrzymują:

1. Strona: podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, 20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10,
2. Minister Zdrowia;
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;