



DZIENNIK URZĘDOWY

MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia 13 kwietnia 2022 r.

Poz. 37

OBWIESZCZENIE GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

z dnia 12 kwietnia 2022 r.

w sprawie poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki

Na podstawie art. 121 ust. 3b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120) ogłasza się, że w przypadku produktu leczniczego Biotrakson (*Ceftriaxonum*), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 2 g; numer serii: 25020921A termin ważności: 09.2023, oraz numer serii: 25030921A termin ważności: 09.2023; podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdańsk

– wydanego już Pacjentom, zachodzi uzasadnione podejrzenie wystąpienia wady jakościowej polegającej na uzyskaniu przez ten produkt wyniku poza specyfikacją w parametrze endotoksyny w próbach archiwalnych, co może skutkować poważnym zagrożeniem dla zdrowia lub życia Pacjenta.

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje o możliwości zwrotu określonych powyżej serii produktów leczniczych do aptek.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Ewa Krajewska