

**ŚWIĘTOKRZYSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
W KIELCACH**

25-516 Kielce, Al. IX Wieków Kielc 3  
tel. 041 34-518-35, fax. 041 34-529-45

WIF-KI-WSN.8554.50 -1.2018

Kielce, dnia 06.07.2018r.

**DECYZJA NR 1/D/2018  
ŚWIĘTOKRZYSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO w KIELCACH**

Na podstawie art. 121 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2017r.poz.2211 t.j. ze zm.) oraz art.104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U. z 2017r. poz.1257, ze zm.) Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach

**UCHYŁA**

Decyzję z dnia 19.06.2018r. Nr 2/WS/2018 w sprawie wstrzymania w obrocie i stosowaniu na terenie województwa świętokrzyskiego produktu leczniczego o nazwie:

**Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych, opakowanie 5 amp. proszku +5 amp. roz. 1ml.  
numer serii: 00517, termin ważności : 02.2019r.;  
podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, 20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10**

**UZASADNIENIE**

Decyzją z dnia 19.06.2018r. Nr 2/WS/2018 Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa świętokrzyskiego produkt leczniczy Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych, opakowanie 5 amp. proszku+5 amp. rozp. 1 ml. Numer serii: 00517, termin ważności:02.2019r., podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, 20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10 w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ustalonych wymagań jakościowych.

Przyczyną zgłoszenia był fakt, iż po rozpuszczeniu szczepionki oceniono roztwór jako niejednorodny –widoczne kłaczk.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do badań do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego- Państwowego Zakładu Higieny.

W dniu 05.07.2018r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach wpłynęło sprawozdanie z badań nr 027/0032/18/LES/PBS z dnia 22.06.2018r. wykonanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego –Państwowy Zakład Higieny dotyczące w/w produktu leczniczego, zgodnie z którym produkt leczniczy Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań śródskórnych, opakowanie 5 amp. proszku+5 amp. rozp. 1 ml. Numer serii: 00517, termin ważności:02.2019r., jest zgodna ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego i może być stosowany w lecznictwie.

Mając na względzie orzeczenie zawarte w sprawozdaniu z badań potwierdzające zgodność badanego produktu leczniczego ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

### Pouczenie

1. Od niniejszej decyzji Stronie przysługuje prawo wniesienia odwołania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kielcach w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.
2. Ponadto, zgodnie z przepisem art. 127a § 1 i 2 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



ŚWIĘTOKRZYSKI  
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
w Kielcach  
*Drożdżał*  
mgr farm. Ewa Drożdżał

#### 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. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
7. Świętokrzyski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny
- 8.a/a