

**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.8554.50.2018

Kielce, dnia 19.06.2018r.

**DECYZJA NR 2/WS/2018  
ŚWIĘTOKRZYSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO w KIELCACH**

Na podstawie art. 121 ust.1 ustawy z dnia 6.09.2001r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2017r.poz.2211 t.j. ze zm.) oraz art.104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U. z 2017r. poz.1257)

**w s t r z y m u j ę**

w obrocie i stosowaniu na terenie województwa świętokrzyskiego produkt leczniczy 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**

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

W dniu 18 czerwca 2018r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach 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: 00517, termin ważności:02.2019r., podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, 20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10.

Zgłoszenia dokonała położna koordynująca Oddziału Neonatologii Świętokrzyskiego Centrum Matki i Noworodka Szpitala Specjalistycznego w Kielcach, 25-371 Kielce ul. Prosta 30. Przyczyną zgłoszenia jest fakt, iż po rozpuszczeniu szczepionki oceniono roztwór jako niejednorodny – widoczne kłaczk.

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

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. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
7. a/a