

**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.8554.17-1.2017

Kielce, dnia 24.05.2017r.

**DECYZJA NR 1/D/2017
ŚWIĘTOKRZYSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO w KIELCACH**

Na podstawie art. 121 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016r.poz.2142 t.j. ze zm.) oraz art.104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U.z 2016r. poz.23 ze zm.) Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach

UCHYLA

Decyzję z dnia 21.02.2017r. Nr 1/WS/2017 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: 00316, termin ważności : 01.2018r.;**
podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, 20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 21.02.2017r. Nr 1/WS/2007 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: 00316, termin ważności:01.2018r., 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 24.05.2017r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach wpłynęło sprawozdanie z badań nr 004/0006/17/LES/PBS z dnia 19.04.2017r. 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: 00316, termin ważności:01.2018r., jest zgodna ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialną 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

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Świętokrzyskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Kielcach w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



ŚWIĘTOKRZYSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
w Kielcach
Ewa 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. Świętokrzyski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny
- 8.a/a