

**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.8554.17.2017

Kielce, dnia 21.02.2017r.

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

Na podstawie art. 121 ust.1 ustawy z dnia 6.09.2001r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2016r.poz.2142 t.j. ze zm.) oraz art.104 ustawy z dnia 14.06.1960 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 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: 00316, termin ważności : 01.2018r.;

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 20 lutego 2017r. 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: 00316, termin ważności:01.2018r., podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, 20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10.

Zgłoszenia dokonała pielęgniarka koordynująca Kliniki Neonatologii Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego, 25-736 Kielce ul. Grunwaldzka 45. 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

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**
Drożdżat
mgr farm. Ewa Drożdżat

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