



Warszawa, dnia 13.06.2003 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-J/7/8293/ 8 /2003

**DECYZJA Nr 6/WS/2003  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

**wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju**

niżej wymieniony produkt leczniczy :

**Biodacyna 500 mg fiołka**

**Nr serii : 4011202**

**Data ważności : 12.2005**

**producent : BIOTON sp. z. o.o., ul. Poznańska 5, Macierzysz, 05-850 Ożarów Mazowiecki**

**Biodacyna 1g fiołka**

**Nr serii : 35010902**

**Data ważności : 09.2005**

**producent : BIOTON sp. z. o.o., ul. Poznańska 5, Macierzysz, 05-850 Ożarów Mazowiecki**

**Biodacyna 1g fiołka**

**Nr serii : 35021102**

**Data ważności : 11.2005**

**producent : BIOTON sp. z. o.o., ul. Poznańska 5, Macierzysz, 05-850 Ożarów Mazowiecki**

Decyzji nadaję rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071).

**UZASADNIENIE**

Wymienione serie produktu leczniczego zostają wstrzymane w obrocie z powodu podejrzenia, że nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym.

W związku z powyższym podane serie produktu nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wykonania badań oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

**POUCZENIE**

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
*Dorota Duliban*

**OTRZYMUJA:**

1. BIOTON sp. z o.o., ul. Poznańska 5, Macierzysz, 05-850 Ożarów Maz.
2. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34
3. WIF – wszyscy