



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 15.04.2008 r.

WIIF.WR.I.4624- 2 /08

**DECYZJA Nr 2/WS/2008
DOLNOŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO WE WROCŁAWIU**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (*tekst jednolity z 2004 r. Dz. U. Nr 53, poz. 533 ze zm.*) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jednolity z 2000 r. Dz. U. Nr 98, poz. 1071 ze zm.*)

wstrzymuję w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego

niżej wymieniony produkt leczniczy :

**FENTANYL 0,1mg/2 ml amp.
nr serii: 04BC0807, termin ważności: 08.2010.
podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul.
Karolkowa 22/24, 01-297 Warszawa**

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

UZASADNIENIE

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa Akademickiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu zgłosił podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Fentanyl 0,1mg/2ml w ampułkach serii: 04BC0807, termin ważności: 08.2010. Lek ten stosowany na bloku operacyjnym Kliniki Chirurgii Dziecięcej jako jeden ze składników znieczulenia ogólnego pacjentów do zabiegów operacyjnych, nie wykazuje prawidłowego działania analgetycznego, mimo zwiększenia podawanych dawek w stosunku do wieku i wagi ciała pacjentów. Podano cztery najbardziej charakterystyczne przypadki niewłaściwego działania w/w produktu leczniczego.

Mając powyższe na uwadze Fentanyl 0,1mg/2ml w ampułkach serii 04BC0807 nie może być przedmiotem obrotu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji przysługuje odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu w terminie 14 dni od daty jej otrzymania.

OTRZYMUJĄ:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
2. Podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24, 01-297 Warszawa
3. Hurtownie Farmaceutyczne województwa dolnośląskiego.

Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu
U. Sławutńska-Zagórska
mgr farm. Urszula Sławutńska-Zagórska