



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, 14.09.2007r.

WIIF.WR.I- 4624-4/07

Decyzja

Na podstawie art. 121 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001r – Prawo Farmaceutyczne / tekst jedn.z 2004r- Dz. U. Nr 53 poz. 533 ze zm. / w związku z art. 162 §1 ust1, §3 KPA

**Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
stwierdza wygaśnięcie decyzji Nr 4/WS/2007 z dnia 03.08.2007r**

w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego produktu leczniczego:

- 1) LORAFEN 2,5 drażetki, opakowanie - 25 drażetek nr serii 20207

Data ważności: 01.2009

Wytwórca: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” SA,
ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa.

- 2) ESTAZOLAM 2 mg tabletki, opakowanie- 20 tabletek nr serii 30107

Data ważności: 12.2009

Wytwórca: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” SA,
ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa.

Uzasadnienie

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 4/WS/2007 z dnia 03.08.2007r wstrzymał w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego wskazane powyżej serie przedmiotowych produktów leczniczych w związku podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych polegających na umieszczeniu w opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego Lorafen 2,5 mg drażetki a 25 szt. nr serii 20207, data ważności 01.2009 opakowania bezpośredniego produktu leczniczego Estazolam 2 mg tabletki a 20 szt. nr serii 30107, data ważności 12.2009.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego skierowano do badań w Narodowym Instytucie Leków próbkę zakwestionowanej serii produktu leczniczego Lorafen 2,5 mg drażetki a 25 szt. nr serii 20207, data ważności 01.2009 wraz z blistrem Estazolamu 2 mg, o numerze serii 30107, data ważności 12.2009 oraz 2 opakowania prawidłowego leku Lorafen 2,5 mg a 25 drażetek serii 20207, data ważności 01.2009. Po przeprowadzonej analizie, do Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej we Wrocławiu wpłynął w dniu 20.08.2007r protokół badań: NI-1477-07.

Orzeczenie zawarte w w/w protokole stwierdza, iż: „w nadesłanej próbie produktu leczniczego Lorafen 2,5 mg -drażetki serii 20207 w opakowaniu bezpośrednim, oznaczonym nazwą Estazolam 2 mg i numerze serii 30107 stwierdzono obecność substancji czynnej – estazolamu. W dostarczonym opakowaniu porównawczym produktu Lorafen -drażetki 2,5 mg serii 20207 stwierdzono w opakowaniu bezpośrednim, oznaczonym nadrukiem: Lorafen 2,5 mg- drażetki i numerem serii 20207 obecność substancji czynnej – lorazepamu”.

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego w Tarchomińskich Zakładach Farmaceutycznych „Polfa” SA ustalono, iż zapakowanie niewłaściwego blistra Estazolamu 2 mg do opakowania jednostkowego Lorafen 2,5 mg nie mogło mieć miejsca w trakcie procesu produkcyjnego u Wytwórcy.

Z przedmiotowego orzeczenia oraz przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego na zlecenie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynika, iż nie stwierdzono naruszeń w produkcji u Wytwórcy mogące spowodować jednostkowe umieszczenie blistra Estazolamu 2 mg do opakowania produktu leczniczego Lorafen 2,5 mg . Próbka porównawcza badana przez Narodowy Instytut Leków potwierdza powyższy fakt swym orzeczeniem. W tym stanie rzeczy należy stwierdzić, iż produkt leczniczy za wyjątkiem badanej i kwestionowanej próby opakowania Lorafen 2,5 mg odpowiada wymaganiom specyfikacji a to dowodzi, iż cała seria z wyjątkiem badanej kwestionowanej próby opakowania może stanowić przedmiot obrotu produktami leczniczymi.

Mając powyższe na uwadze orzeczono jak na wstępie.

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

Otrzymują:

1. strona - Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” SA, ul. Fleminga 2, 03-176 Warszawa.
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. hurtownie farmaceutyczne



Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu
U. Nowo-Lagomka
mgr farm. Urszula Sługalska-Zagórska