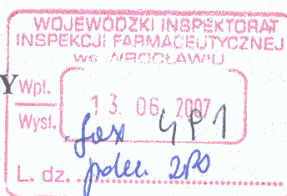




**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
WE WROCŁAWIU**

WIIF.WR.I- 4624-2/07



Wrocław, 05.06.2007r.

## 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 WIIF.WR.-I- 4624-2/07 z dnia 27.03.2007r**

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

CYCLONAMINE 12,5% AMP.2 ML, OPAKOWANIE – 50 AMP.

Nr. serii: 60906

Data ważności: 09.2009

WYTWÓRCA: Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

### Uzasadnienie

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny powyżej wymienioną decyzją wstrzymał w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego wskazaną serię przedmiotowego produktu leczniczego w związku podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych w/w. serii

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego skierowano do badań w Narodowym Instytucie Leków próbkę zakwestionowanej serii produktu leczniczego.

Po przeprowadzonej analizie, do Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej we Wrocławiu wpłynął w dniu 18.05.2007r protokół badań: NI-0593/07 dla serii 60906 produktu leczniczego Cyclonamine 12,5% ( Etamsylatum)

Orzeczenie zawarte w w/w protokole stwierdza, iż „ w badanej próbce produktu leczniczego złożonej z 28 ampulek stwierdzono obecność 1 ampulki z żółtopomarańczowym płynem.

Produkt leczniczy w postaci ampulek zawierających bezbarwny płyn odpowiada wymaganiom specyfikacji z metodami badań S/4-0029.01 z dnia 09.02.2004r

Ampułka z żółtopomarańczowym płynem nie odpowiada wymaganiom specyfikacji. Zgodnie ze specyfikacją płyn powinien być bezbarwny, a badany jest żółtopomarańczowy, pH powinno mieścić się w granicach 6,0-7,0, a pH badanego żółtopomarańczowego płynu wynosi ok. 3,0.. W górnej części ampułki widoczne uszkodzenia szkła (rysa)”

Z przedmiotowego orzeczenia wynika zatem, iż wymagań specyfikacji nie spełnia jedynie uszkodzona mechanicznie ampułka – „, widoczne uszkodzenia szkła (rysa)”. Pozostałe zaś próbki odpowiadają wymaganiom specyfikacji co dowodzi, iż cała seria z wyjątkiem tej wskazanej mechanicznie uszkodzonej próbki 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 - Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A. ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. hurtownie farmaceutyczne



Dolnośląski Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
we Wrocławiu  
*U. Sławinska-Zagorska*  
mgr farm. Urszula Sławinska-Zagórska