DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU

Wrocław, 04.03.2008r.

WIIF.WR.I- 4624 - 2/08

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 6/WS/2007 z dnia 09.10.2007r

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

ZINNAT granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej 125 mg/5 ml opakowanie 100 ml,

nr serii C280571

Data ważności: 01.2009

Wytwórca: Glaxo Wellcome Operations Wielka Brytania,

Podmiot odpowiedzialny : Glaxo Smith Kline Export Ltd.

Uzasadnienie

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 6/WS/2007 z dnia 09.10.2007r wstrzymał w obrocie na terenie województwa dolnośląskiego wskazaną powyżej serie produktu leczniczego w związku podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego skierowano do badań w Narodowym Instytucie Leków próbkę zakwestionowanej serii produktu leczniczego ZINNAT granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej 125 mg/5 ml, opakowanie 100ml, nr serii C 280571, data ważności: 01.2009.

Po przeprowadzonej analizie, do Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej we Wrocławiu wpłynął w dniu 18.12.2007r protokół badań: NI-2021-07 z dnia 2007.12.10. Narodowy Instytut Leków w orzekł, iż: „ZINNAT granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej 125 mg/5 ml seria C280571 nie spełnia wymagań D 2003-0536 z 03.2003 ze względu na obecność zanieczyszczenia w granulacie". Dnia 03.03.2008r wpłynęło do Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej we Wrocławiu pismo GIF-IW-ZJP-4341/38-3/SZ/07

z dnia 22.02.2008r zawierające wyjaśnienia Glaxo Smith Kline w sprawie braku spełnienia wymagań jakościowych badanego produktu (pismo znak: Com/QA/JR/4/2008 z dnia 15 luty 2008, które wpłynęło do GIF dnia 20.02.2008r). Z przedmiotowego pisma Glaxo Smith Kline wynika, iż przeprowadzono postępowanie wyjaśniające w sprawie zanieczyszczenia produktu leczniczego. W trakcie postępowania zostały sprawdzone dane z etapów wytwarzania, tj. kontrola w procesie wytwarzania, kontrola próbek archiwalnych, zgłoszenia reklamacyjne z rynków, gdzie produkt jest stosowany. W wyniku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości. W załączeniu do złożonych wyjaśnień dołączono kopie oświadczenia (skan otrzymany pocztą elektroniczną) przygotowanego przez wytwórcę, u którego następuje zwolnienie serii: Glaxo Wellcome Operations – Barnard Castle.

W wyniku wyjaśnienia złożonego przez Glaxo Smith Kline po przeprowadzonym postępowaniu wyjaśniającym w związku z negatywnym orzeczeniem Narodowego Instytutu Leków w protokole badań: NI-2021-07 z dnia 2007.12.10 uznano, iż wada jakościowa będąca podstawą wydania decyzji Nr 6/WS/2007 z dnia 09.10.2007r miała charakter incydentalny, a zatem pozostałe opakowania zakwestionowanej serii C 280571 produktu leczniczego ZINNAT granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej 125 mg/5 ml, opakowanie 100ml, data ważności: 01.2009 są odpowiedniej jakości i mogą 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. Podmiot Odpowiedzialny: Glaxo Smith Kline Export Ltd. Reprezentowana przez Glaxo Smith Kline, ul. Grunwaldzka 189. Poznań
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny
3. hurtownie farmaceutyczne województwa dolnośląskiego

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY SEKCJA

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu

mgr farm. Urszula Sławińska-Zagórska