DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU

Wrocław, 20.06.2007r.

WIIF.WR.I- 4624-.2../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 3/WS/2007 z dnia 27.03.2007r

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

PYRALGIN amp. 5 ml, opakowanie – 5 amp

Nr serii: 10406

Data ważności: 04.2009

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 05.06.2007r protokół badań: NI-0592/07 dla serii 10406 produktu leczniczego PYRALGIN amp. 5 ml, opakowanie – 5 amp

Orzeczenie zawarte w w/w protokole stwierdza, iż „ badana próbka produktu leczniczego Pyralgin, roztwór do wstrzykiwań 0,5 g/ml serii 10406 z opakowań oryginalnych odpowiada Specyfikacji S/4-0048.01 wyd.3 z datą 09.09.2005. Dodatkowa ampułka dostarczona do badań w papierowej kopercie nie odpowiada wymaganiom Specyfikacji o numerze j.w. z powodu nieodpowiedniego wyglądu niezgodnego z wymaganiami oraz zmienionego zabarwienia przekraczającego granice tolerancji Specyfikacji"

Dnia 18.06.2007r Główny Inspektor Farmaceutyczny w piśmie znak GIF-ZJP/113-1/MJW/07 z dnia 18.06.2007r zawiadomił, iż przeprowadzone dochodzenie związane z podejrzeniem wady jakościowej produktu leczniczego objętego protokołem badań Narodowego Instytutu leków nr NI-0592 dla prób Pyralgin, nr serii 10406 z opakowań oryginalnych potwierdzają zgodność produktu z wymaganiami specyfikacji wytwórcy.

Z przedmiotowego orzeczenia oraz przeprowadzonego dochodzenia GIF wynika, iż wymagań specyfikacji nie spełnia jedynie ta dodatkowa ampułka dostarczona do badań w papierowej kopercie. Pozostałe zaś próbki w oryginalnych opakowaniach odpowiadają wymaganiom specyfikacji co dowodzi, iż cała seria z wyjątkiem tej wskazanej ampułki w papierowej kopercie 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

INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNEJ WOJEWÓDZKI INSPEKCJI WE WROCŁAWIU

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