



Warszawa, dnia 19.01.2007 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 05/ZM/MM/2007

DECYZJA

Na podstawie art. 121 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zmian.)* oraz z art. 127 § 1 i 3 , w związku z art. 138 § 1 pkt. 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)*

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 15.01.2007 roku złożonego przez Poznańskie Zakłady Zielarskie Herbapol S.A. o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 5/WC/2007 z dnia 11.01.2007 r., sprostowaną postanowieniem Nr GIF-N-N/4630-05P/MM/2007 z dnia 12.01.2007 r. , wycofującą z obrotu na terenie całego kraju wskazane w przedmiotowej decyzji serie produktu leczniczego: **MUCOSIT, żel, opakowanie: tuba po 15 g, podmiot odpowiedzialny: PZZ „Herbapol” S.A., ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań.**

1. uchyla przedmiotową decyzję w całości

2. wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

MUCOSIT, żel, opakowanie: tuba po 15g, nr 011006, data ważności: 10.2008 podmiot odpowiedzialny: PZZ „Herbapol” S.A., ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 5/WC/2007 z dnia 11.01.2007 r., sprostowaną postanowieniem Nr GIF-N-N/4630-05P/MM/2007 z dnia 12.01.2007 r. wycofał z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wskazane serie produktu leczniczego: *MUCOSIT, żel, opakowanie: tuba po 15 g, podmiot odpowiedzialny: PZZ „Herbapol” S.A., ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań,* z uwagi na negatywne orzeczenia, co do zawartości chlorowodoru lidokainy w produkcie, zawarte w protokołach badań Narodowego Instytutu Leków: Nr NI-1576-06 z dnia 08.01.2007 r., oraz Nr NI-2689-06 z dnia 08.01.2007 r., przeprowadzonych na przedmiotowych seriach produktu leczniczego.

W dniu 15.01.2007 r. – zgodnie z pouczeniem - strona złożyła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, w którym podniesiono następujące argumenty:

1. podczas badań serii nr 010506, data ważności: 05.2008 r. odniesiono się do niewłaściwej specyfikacji: nr SPL-2003/57/02 z dnia 16.02.2006 r.; przedmiotowa seria została zwolniona do obrotu wg obowiązującej i zatwierdzonej wówczas normy nr ZN-92/MRLGŻ/L-7/546.
2. wyniki badań serii nr 011006, data ważności: 10.2008, przeprowadzone przez podmiot odpowiedzialny, w zakresie zawartości chlorowodoru lidokainy różnią się zasadniczo od wyników uzyskanych przez Narodowy Instytut Leków; zachodzi podejrzenie popełnienia błędu przy odtwarzaniu zwalidowanej metody badań w Narodowym Instytucie Leków.

Powyższe argumenty strony zostały w pełni poparte przez załączoną do wniosku o zmianę decyzji dokumentację.

Po analizie przedłożonej dokumentacji, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał argumentację strony za zasadną.

Uznano, iż wyniki badań serii nr 010506, oparte o niewłaściwą dla tej serii specyfikację, nie dają podstawy do utrzymania w mocy decyzji wydanej na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Podobnie, biorąc pod uwagę bardzo duże rozbieżności w wynikach badań wykonanych przez Narodowy Instytut Leków oraz podmiot odpowiedzialny na serii nr 011006, oraz fakt, iż zmiana decyzji wycofującej z obrotu na decyzję wstrzymującą w obrocie przedmiotową serię, do czasu wyjaśnienia sprawy nie stworzy zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjentów (zakaz stosowania i obrotu przedmiotową serią jest wystarczającym zabezpieczeniem interesu społecznego), Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna, w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję przysługuje stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od daty doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona – Poznańskie Zakłady Zielarskie HERBAPOL S.A., ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF-wszyscy;
5. ZOZy.