



Warszawa, dnia 13.12.2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 60/U/MM/2006

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zmian.)* oraz z art. 155 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 05.12.2006 r. złożonego przez Polfa Kutno S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, o ponowne rozpatrzenie sprawy rozstrzygniętej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego: **Nr 60/WC/2006 r. z dnia 24.11.2006 r.**, dotyczącą wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego: *CLORANXEN, tabletki po 10 mg, nr serii: 63070031, data ważności: 01.2007, podmiot odpowiedzialny: Polfa Kutno S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno,*

utrzymuje w mocy decyzję Nr 60/WC/2006 r., z dnia 24.11.2006 r.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-1263-06, z dnia 24.11.2006 r., przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, na przedmiotowym produkcie leczniczym w ramach kontroli planowej.

W/w protokół zawiera orzeczenie stwierdzające, iż w/w seria produktu leczniczego: *CLORANXEN, tabletki po 10 mg, podmiot odpowiedzialny: Polfa Kutno S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno*, nie może być stosowana w lecznictwie, z uwagi na brak spełniania wymogów jakościowych w zakresie wyglądu tabletek (stwierdzone widoczne ciemne plamki na powierzchni tabletek).

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 60/WC/2006 z dnia 24.11.2006 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazaną w w/w decyzji serię przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 05.12.2006 r., zgodnie z pouczeniem strona, złożyła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. W w/w wniosku, strona podniosła iż stwierdzona wada jakościowa tabletek (obecność ciemnych plamek na powierzchni tabletek) spowodowana jest obecnością barwnika – indygotyny, oraz trudnościami związanymi z procesem technologicznym wytwarzania przedmiotowego produktu leczniczego. Dodatkowo, strona podniosła, iż mając na uwadze powyżej wspomniane trudności w procesie technologicznym, dniu 09.08.2006 r. złożono do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek o dokonanie stosownych zmian w dokumentacji rejestracyjnej produktu. W/w wniosek nie uzyskał jeszcze akceptacji.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, okoliczności na które strona zwróciła uwagę we wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie przemawiają za uchyleniem przedmiotowej decyzji.

Rozpatrując w/w wniosek, Główny Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę, iż w momencie zwalniania do obrotu przedmiotowej serii, była ona niezgodna z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną, stanowiąc o wadzie jakościowej przedmiotowej serii produktu leczniczego.

Ponadto, mając na uwadze zapis art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne*, który stanowi iż „W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym

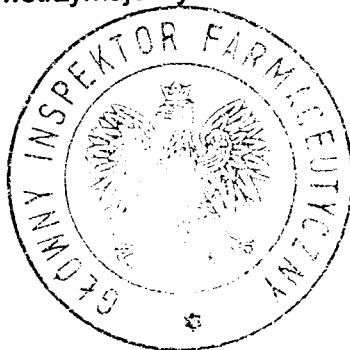
wymaganiom jakościowym Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzje o (...) wycofaniu z obrotu produktu (...)” oraz zapis artykułu 67 w/w ustawy, stanowiący iż „zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym (...)”, Główny Inspektor 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

OTRZYMUJĄ:

1. strona - Polfa Kutno S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF-wszyscy;
5. ZOZy.