



Warszawa, dnia 5.12 2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**GIF-N-N/4630 – 52/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 31.10.2006 roku złożonego przez Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „POLFA” S. A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, o ponowne rozpatrzenie sprawy rozstrzygniętej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego: **Nr 52/WC/2006 r. z dnia 23.10.2006 r.**, dotyczącą wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego: *POLCROM 2%, aeroszol do nosa, roztwór 20 mg/ml, seria nr: 02YE0805, data ważności: 08.2008, podmiot odpowiedzialny/wytwórca u którego następuje zwolnienie serii: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa.*

**utrzymuje w mocy decyzję Nr 52/WC/2006 r., z dnia 23.10.2006 r.**

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął w dniu 17.10.2006 r. protokół badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego nr NI-0585-06, z dnia 17.10.2006 r., których przedmiotem był produkt leczniczy *POLCROM 2%, aeroszol do nosa, roztwór 20 mg/ml, seria nr: 02YE0805, data ważności: 08.2008, podmiot odpowiedzialny/wytwórca u którego następuje zwolnienie serii: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa.*

W/w protokół zawiera orzeczenie stwierdzające, iż przedmiotowa seria produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji producenta w zakresie parametru dotyczącego zawartości płynu w butelce.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 52/WC/2006 z dnia 23.10.2006 r., wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazaną w w/w decyzji serię przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 31.10.2006 r., zgodnie z pouczeniem strona, złożyła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. W w/w wniosku, strona podniosła iż stwierdzony niedobór płynu w butelce nie powoduje obniżenia zawartości substancji czynnej, a co za tym idzie, nie zmniejsza jego wartości terapeutycznej oraz nie stanowi zagrożenia dla życia i zdrowia pacjenta.

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 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 (...)” Ponadto, mając na uwadze treść art. 109 pkt. 2, przywołanej powyżej ustawy, który stanowi, iż „Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności (...) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych (...)”, 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

#### **OTRZYMUJA:**

1. strona - ; Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfarm” S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF-wszyscy;
4. ZOZy.