



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia ~~07.08.2006~~ r.

GIF-N-N – 0210-16/2006

**DECYZJA Nr 16/D/2006**

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

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**uchyla**

decyzję Nr 50/WC/2005 z dnia 09.12.2005 r.

Głównego Inspektora Farmaceutycznego

**w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego Paracetamol, czopki 500 mg, opak. 10 szt.;**

**nr serii : 010104, data ważności : 12.2006;**

**nr serii : 010204, data ważności : 01.2007;**

**nr serii : 020104, data ważności : 12.2006;**

**podmiot odpowiedzialny/wytwórca : P.P.F. Hasco-Lek S.A. ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław.**

**w zakresie wycofania z obrotu serii:**

**nr serii : 010204, data ważności : 01.2007;**

**nr serii : 020104, data ważności : 12.2006.**

**utrzymując w pozostałym zakresie decyzję w mocy.**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 50/WC/2006 z dnia 9 grudnia 2005 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju serie produktu leczniczego **Paracetamol, czopki 500 mg, opak. 10 szt., podmiot odpowiedzialny/wytwórca: P.P.F. Hasco-Lek S.A. ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław; o numerach: 010104, data ważności: 12.2006; 010204, data ważności: 01.2007; oraz 020104, data ważności: 12.2006**, na podstawie otrzymanych w dniu 05.12.2005 r. od Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego protokołów badań o numerach: NI-2623-05 z dnia 29.11.2005, NI-2625-05 z dnia 29.11.2005 oraz NI-2624-05 z dnia 29.11.2005 r., zawierających orzeczenia, stwierdzające, że w/w serie przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiadają wymogom ustalonych dla nich norm zakładowych.

W dniu 29.12.2005 strona zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

W toku prowadzonego postępowania zwrócono się z prośbą o wydanie opinii w przedmiotowej sprawie do Krajowego Konsultanta w dziedzinie analityki farmaceutycznej oraz do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego.

W dniu 03.07.2006 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła opinia Krajowego Konsultanta w dziedzinie analityki farmaceutycznej, stwierdzająca, iż istnieją

rozbieżności pomiędzy metodami pomiaru czasu rozpadu czopka, stosowanymi w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego a metodami tych badań, stosowanymi przez wytwórcę, mogące mieć wpływ na wyniki, wobec powyższego, w ocenie Krajowego Konsultanta, istnieje podstawa do wydania decyzji dopuszczającej wycofane serie do obrotu.

Podobnie, otrzymana w dniu 24.07.2006 r. przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego opinia Narodowego instytutu Zdrowia Publicznego, przychyliła się częściowo do wniosku strony, stwierdzając iż przyjęta przez jednostkę metoda badania oraz różnice w budowie aparatu służącego do badania mogą mieć wpływ na wynik pomiaru oraz potwierdzając możliwość ponownego dopuszczenia do obrotu serii: 010204 oraz 020104 przedmiotowego produktu leczniczego, z uwagi na fakt, że odstępstwo od obowiązującej normy w zakresie czasu całkowitej deformacji czopka jest niewielkie, oraz nie ma ono wpływu na bezpieczeństwo stosowania, lub skuteczność przedmiotowego produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe opinie, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

#### **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

*Zbigniew Niewójt*  
Zbigniew Niewójt

#### **OTRZYMUJA:**

1. Strona – P.P.F. Hasco-Lek S.A. ul. Żmigrodzka 242E, 51-131 Wrocław;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF – wszyscy;
4. ZOZy.