



Warszawa, dnia 28.11.2005r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**GIF-N-N/4630 – 24 A / MSz /2005**

**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.)* w związku z art. 138 § 1 pkt. 1 oraz art. 127 § 3 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 złożonego 12 sierpnia 2005r. wniosku z dnia 05.08.2005 r. Biofarm sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 24/WC/2005 r. z dnia 29.07.2005 r. dotyczącą wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego *FOLIFORT 5 (Acidum folicum) tabletki powlekane 5mg, opak. 30 szt., nr serii : 040604, data ważności : 06.2006, wytwórca/ podmiot odpowiedzialny : Biofarm sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań*

**utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję.**

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 24/WC/2005 z dnia 29 lipca 2005r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy *FOLIFORT 5 (Acidum folicum) tabletki powlekane 5mg, opak. 30 szt., nr serii : 040604, data ważności : 06.2006, wytwórca/ podmiot odpowiedzialny : Biofarm sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań.*

Decyzję wydano po otrzymaniu Protokołu Badań NI – 1245/05 zawierającym orzeczenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego. Skierowana do badań próbka, pobrana w ramach państwowej kontroli jakości produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie odpowiadała wymaganiom specyfikacji wytwórcy ZN-BIOF-111/02 z dnia 15 marca 2002r. Średnia zawartość kwasu foliowego w badanej próbce była niższa od deklarowanej.

W dniu 12 sierpnia 2005r. strona złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w którym wniosła o uchylenie powyższej decyzji i wstrzymanie jej wykonania.

Wnioskodawca nie zgodził się z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego wycofującą z obrotu kwestionowaną serię preparatu. Podmiot przeprowadził badania prób archiwalnych uzyskując wyniki zgodne z normą. Do odwołania dołączył dokumentację potwierdzającą otrzymane dane.

Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 5 września 2005r. wystąpił do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego o zajęcie stanowiska w kwestii wydanego orzeczenia oraz uzyskanych wyników analitycznych zgodnie z załączoną przez stronę dokumentacją.

W dniu 28 września 2005r. pismem znak BB/511/05 z dnia 23.09.2005r., poprawionym pismem znak BB/534/05 z dnia 29.09.2005r., które wpłynęło do Głównego

Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 5 października 2005r., Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego podtrzymał wydane pierwotnie orzeczenie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazał inspektorowi do spraw wytwarzania pismem z dnia 14 października 2005r. pobranie prób archiwalnych w/w serii produktu leczniczego *FOLIFORT 5 (Acidum folicum) tabletki powlekane 5mg, opak. 30 szt.* od wytwórcy i przekazanie do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego.

W toku prowadzonego postępowania, sprawdzono warunki transportu i przechowywania zakwestionowanej serii. Produkt leczniczy był dostarczony do hurtowni farmaceutycznej transportem wytwórcy i przechowywany we właściwych warunkach w temperaturze od +15°C do +25°C.

W dniu 18 listopada 2005r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął Protokół Badań NI-2635-05 zawierający orzeczenie, iż przebadana próba archiwalna, pobrana u wytwórcy, *FOLIFORT 5 (Acidum folicum) tabletki powlekane 5mg, opak. 30 szt., nr serii : 040604, data ważności : 06.2006, wytwórca/ podmiot odpowiedzialny : Biofarm sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań* na podstawie przeprowadzonych badań nie jest zgodna ze specyfikacją wytwórcy ZN-BIOF-111/02 z dnia 15.03.2002r.

Po ponownym przeanalizowaniu zgromadzonego materiału dowodowego, mając na względzie powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

#### **POUCZENIE**

Niniejsza decyzja jest ostateczna w toku postępowania administracyjnego. Na decyzję służy stronie skarga do WSA w Warszawie w terminie do 30 dni od dnia jej doręczenia. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

#### **OTRZYMUJA:**

1. Strona – Biofarm sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań
2. WIF
3. a/a