



Warszawa, dnia 10.08.2005r.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

GIF-N-N/4630 – 19A/ 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 wniosku z dnia 05.07.2005 r. Cyntfarm sp. z o.o., ul. Estrady 132, 01-932 Warszawa, o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 19/WC/2005 r. z dnia 21.06.2005 r. dotyczącą wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego *PANPIRYNA tabletki od bólu głowy, opak. 10 szt., nr serii : 010804, data ważności : 08.2006, wytwórca : Cyntfarm sp. z o.o., ul. Grunwaldzka 27, 05-800 Pruszków*

utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję

UZASADNIENIE

Departament Inspekcji do spraw Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzoną w dniach 30-31 maja br. inspekcją planową warunków wytwarzania i Systemu Zapewnienia Jakości wytwórcy skierował do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego pobrane próby w/w serii.

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 19/WC/2005 z dnia 21 czerwca 2005r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju wymienioną serię produktu leczniczego **PANPIRYNA tabletki od bólu głowy, opak. 10 szt., wytwórca : Cyntfarm sp. z o.o., ul. Grunwaldzka 27, 05-800 Pruszków**, w związku z otrzymanym w dniu 21 czerwca 2005r. orzeczeniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, iż przebadana seria nie odpowiada wymaganiom normy producenta w zakresie wyglądu tabletek, a oznakowania opakowania bezpośredniego, zewnętrznego i ulotki są niezgodne z zatwierdzonymi w dokumentacji rejestracyjnej.

W dniu 8 lipca 2005r. strona skarżąca złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w którym wniosła o uchylenie powyższej decyzji.

Strona skarżąca przyznała, że zakwestionowany orzeczeniem NIZP wygląd tabletki „wynika z różnej struktury wielkości ziaren substancji czynnych i odcieni bieli pojedynczych kryształów”. W związku z wydaną negatywną oceną wyglądu tabletki wytwórca poinformował we wniosku Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że „rozważyła możliwość wystąpienia w wnioskiem o dokonanie zmiany w Normie Zakładowej punktu 2.1 - Wymagania ogólne dotyczące wyglądu tabletek.”

W odniesieniu do niewłaściwego oznakowania opakowania bezpośredniego Cyntfarm sp. z o.o. tłumaczył się, iż wymagane ilości wagowe substancji czynnych znajdują się na

opakowaniu zewnętrznym i zobowiązał się, że opakowanie bezpośrednio dostosują dla następujących wytworzonych serii do zatwierdzonego wzoru w procedurze rejestracyjnej.

W stosunku do nieprawidłowo podanej ilości kwasu acetylosalicylowego w ulotce, strona podjęła się do przeprowadzenia weryfikacji i wymiany ulotek na zgodne z zatwierdzonym wzorem.

Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał wnikliwej analizy argumentacji przedstawionej w odwołaniu strony. Zgodnie z art. 23 ust. 2 w/w ustawy wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań. Opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego, na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach zgodnie z art. 23 ust 2 ustawy. Wszelkie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na mocy art. 31 ust. 1 ustawy dokonywane są przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

W związku z powyższym, faktem bezspornym jest, że wygląd tabletki zawarty w zatwierdzonej w procesie rejestracji normie zakładowej, oraz opakowanie bezpośrednio, zewnętrzne wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta muszą spełniać wymogi określone przepisami, warunkujące prawo do wprowadzenia ich do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2002r. w sprawie wymagań *Dobrej Praktyki Wytwarzania* (Dz. U. Nr 224, poz.1882), jednoznacznie na wytwórcę produktu leczniczego nakładają obowiązek zapewnienia aby produkt leczniczy przez niego wytwarzany był odpowiedni do ich przewidzianego zastosowania, spełniał wymagania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jednostka kontroli jakości wytwórcy dokonując kontroli jakości gotowych produktów leczniczych przed zwolnieniem serii do obrotu, bierze pod uwagę wyniki analiz oraz inne istotne informacje, w szczególności warunki prowadzenia i wyniki kontroli procesu wytwarzania, ocenę dokumentacji produkcyjnej oraz zgodność ze specyfikacją produktu wraz z opakowaniem. Zapewnienie jakości obejmuje więc wszystkie zagadnienia mające wpływ na jakość produktu leczniczego i stanowi sumę wszystkich działań zorganizowanych w celu zapewnienia jakości produktu leczniczego, odpowiedniej do ich przewidzianego zastosowania.

W związku z powyższym 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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Handwritten signature]
Dorota Dułiban

OTRZYMUJĄ:

1. Strona – Cynthfarm sp. z o.o., ul. Grunwaldzka 27, 05-800 Pruszków
2. WIF
3. a/a