



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 13.03.2006r.

GIF-N-N-0210 - 2 /2006

**DECYZJA Nr 02/D/2006  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 127 w związku z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam  
decyzję Nr 09/WC/2005 z dnia 18.03.2005 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego**

*ZALASTA tabletki 5mg, opak. 28 szt., nr serii PO 1222, data ważności 10.2006r., oraz ZALASTA tabletki 10mg, opak. 28 szt., nr serii PO 1263, data ważności 12.2006r., podmiot odpowiedzialny KRKA Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa*

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 09/WC/2005 z dnia 18 marca 2005r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego *ZALASTA tabletki 5mg, opak. 28 szt. oraz w/w serię produktu leczniczego ZALASTA tabletki 10mg, opak. 28 szt.* w związku z zakwestionowaniem przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego parametru dotyczącego wyglądu tabletek w zakresie natężenia barwy plam których kolor określa specyfikacja.

Ocena zabarwienia plamek przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego była przeprowadzona zgodnie ze specyfikacją metodą wizualną. Orzeczono, że na powierzchni występują „żółte oraz jasnobrunatne plamy”. Obecność plam o zabarwieniu jasnobrunatnym, zgodnie z orzeczeniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, stanowiła niezgodność z zatwierdzoną w procesie rejestracji dokumentacją specyfikacji nr SRA 0316-00/PL, określającą wygląd tabletek jako „lekko żółte tabletki z możliwością pojedynczych żółtych plam” i dała podstawę do wydania decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego wycofującej w/w produkt leczniczy z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

W dniu 25 marca 2005r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, a 18 kwietnia 2005r. przekazał do wiadomości GIF złożone do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego odwołanie od orzeczeń NIZP zawartych w Protokołach Badań NI-0363/05 oraz 0364/05.

W dniu 27 kwietnia 2005r. firma KRKA Polska sp. z o.o. wystąpiła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o zawieszenie postępowania w sprawie o ponowne rozpatrzenie sprawy do czasu wyjaśnienia rozbieżności dotyczących orzeczeń NIZP.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po rozpatrzeniu w/w wniosku zawiesił postanowieniem znak GIF-N-N/46-77/MSz/05 z dnia 28 kwietnia 2005r. powyższe postępowanie.

W dniu 13 maja 2005r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się pismem znak GIF-N-N/46-83/MSz/2005 do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego o zajęcie stanowiska które byłoby rozstrzygnięciem merytorycznym w kwestii dotyczącej parametru wyglądu tabletki, w kontekście jego określenia w specyfikacji zatwierdzonej w postępowaniu o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Przesłana odpowiedź przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego pismem z dnia 17 maja 2005r. znak DN/269/05 zawiera stanowisko, iż przebadane w/w serie nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta z punktu widzenia jakości produktu leczniczego, natomiast fakt posiadania na powierzchni tabletek wyraźnie widocznych plam powinien być umieszczony w ulotce informacyjnej dla pacjenta.

W dniu 10 czerwca 2005r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pismem znak P/RIM-406-184/05 zatwierdził znowelizowane druki informacyjne dla pacjenta, zawierające informację iż „tabletki są barwy lekko żółtawej, na ich powierzchni mogą występować pojedyncze żółte plamki”.

Strona we wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy zakwestionowała orzeczenie w zakresie natężenia barwy plam, wnioskując jednocześnie o wykonanie badań rozjemczych. Według strony metoda wizualna stwarza możliwość zaistnienia subiektywnego odbioru natężenia barwy przez osobę badającą

Podmiot odpowiedzialny poinformował także, iż wykonał, dla porównania, badania pomiaru natężenia barwy plam przy zastosowaniu metody spektrofotometrycznej według metody opisanej w Farmakopei Amerykańskiej w Institute of Textiles – Colours Centre, Faculty of Mechanical Engineering, University of Maribor - laboratorium referencyjnym w Słowenii. Otrzymane wyniki określały zabarwienie plam jako mieszczące się w przedziale widma odpowiadającego barwie żółtej.

Organ przychylił się do wniosku strony, posiłkując się przepisami art. 77 Kpa, stanowiącymi, iż obowiązkiem organu administracji jest dokładne wyjaśnienie stanu faktycznego sprawy i skierował próby w/w serii produktu do badań w jednostce, która przy zastosowaniu metod instrumentalnych mogła dokonać oceny zabarwienia plamek występujących na tabletkach.

Badania, stanowiące zgodnie z art. 79 Kpa „przeprowadzenie dowodu z biegłych”, zostały wykonane przy zastosowaniu metody opisanej w USP 27 z 2004r. w Zakładzie Promieniowania Optycznego Głównego Urzędu Miar, który jest urzędem administracji rządowej właściwym w sprawach miar i probiernictwa. Podstawowym zadaniem Głównego Urzędu Miar jest zapewnienie wzajemnej zgodności i określonej dokładności wyników pomiarów przeprowadzanych w Polsce oraz ich zgodności z międzynarodowym systemem miar.

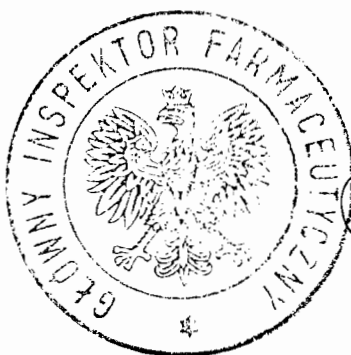
Na podstawie przesłanej do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przez Zakład Promieniowania Optycznego Głównego Urzędu Miar w dniu 1 lutego 2006r. ekspertyzy jednoznacznie wynika, że plamki występujące na tabletkach są barwy żółtej, co jest zgodnie ze specyfikacją nr SRA 0316-00/PL zatwierdzoną w procesie rejestracji.

W dniu 9 marca 2006r. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze postanowienia znak GIF-N-N/46-77/MSz/05/A/06, po uzyskaniu wyników z Głównego Urzędu Miar podjął prowadzenie postępowania zawieszono postanowieniem z dnia 28 kwietnia 2005r.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny, po przeanalizowaniu otrzymanej dokumentacji, orzekł jak na wstępie.

## **POUCZENIE**

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Dorota Duliban*

### **OTRZYMUJĄ:**

1. KRKA Polska sp. z o.o. ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a