



Warszawa, dnia 23 lipca 2003r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/7/8294/ 29 /2003

**DECYZJA Nr 22/WC/2003
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 107 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

Balsam Szostakowskiego

Nr serii : 2032002 – nadrukowany na białym tle na opakowaniu zewnętrznym

**Data ważności : 04.2005 – nadrukowana na białym tle na opakowaniu
zewnętrznym**

producent : ICN Polypharm, Czelabińsk, Rosja

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju decyzją Nr 3/WS/2003 z dnia 2.04.2003r. całą wyżej wymienioną serię Balsamu Szostakowskiego. Decyzja została podjęta w związku z podejrzeniem, iż seria produktu została wprowadzona do obrotu niezgodnie z obowiązującymi przepisami.

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał kopie dwóch certyfikatów analitycznych na ilość 20 000 op. (Nr 1) i 25 000 op. (Nr 2) w/w serii, którymi legitymowały się odpowiednio dwa niezależne podmioty uprawnione do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadząc postępowanie wyjaśniające został powiadomiony pisemnie, iż producent produktu leczniczego Balsam Szostakowskiego wyprodukował 20 000 op. o nr serii 2032002 potwierdzonej certyfikatem (Nr 1).

W związku z powyższym, w celu stwierdzenia który, z posiadanych certyfikatów analitycznych jest dokumentem będącym podstawą do określenia tożsamości produktu, w dniu 11.04.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił pismem do Głównej Inspekcji Farmaceutycznej Ministerstwa Zdrowia Rosyjskiej Federacji, z prośbą o potwierdzenie autentyczności obydwu świadectw, oraz ustalenie rzeczywistej wielkości produkcji serii 2032002 Balsamu Szostakowskiego wraz z podaniem bezpośrednich odbiorców tej partii produktu leczniczego.

Pismo identycznej treści wysłane zostało do ICN Polypharm, Czelabińsk w Rosji.

W dniu 14.05.2003r. Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał pismo z ICN Polypharm, Czelabińsk, Rosja, w którym producent wyjaśnił, iż wytworzył 20 000 op. powyższej serii produktu. Do pisma załączył uwierzytelnioną kopię certyfikatu na 20 000 op.

(Nr 1) tej serii oraz uwierzytelnione kopie faktur sprzedaży dla jedynej, bezpośredniego odbiorcy - ICN sp. z o.o. z Moskwy.

W dniu 24.06.2003r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo znak 80/177-03-03 z dnia 9.06.2003r. z Inspekcji Farmaceutycznej Ministerstwa Zdrowia Rosyjskiej Federacji, w którym potwierdzono, że partia 20 000 op. Balsamu Szostakowskiego, nr serii 2032002, została w całości dostarczona na adres ICN sp. z o.o. Moskwa.

Jednocześnie ICN Polypharm Czelabińsk, przesłał w odpowiedzi na ponowne zapytanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego potwierdzenie pismem z dnia 30.06.2003r. nr 483, iż wyprodukowano Balsam Szostakowskiego nr serii 2032002 w ilości 20 000 op. na eksport (w załączeniu przekazano potwierdzoną kopię karty operacyjnej w/w serii produktu), potwierdzenie ważności certyfikatu analitycznego na 20 000 op. (Nr 1). Producent nie autoryzował pochodzenia certyfikatu analitycznego na 25 000 op. (Nr 2), oraz nie potwierdził sprzedaży wymienionej serii preparatu na rzecz innej firmy niż ICN sp. z o.o. Moskwa.

W toku postępowania wyjaśniającego, Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, iż cała wyprodukowana partia Balsamu Szostakowskiego nr serii 2032002 została przekazana wyłącznemu dystrybutorowi tego produktu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – hurtowni farmaceutycznej posługującej się certyfikatem analitycznym (Nr 1) dotyczącym ilości 20 000 op. w odniesieniu do w/w produktu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny analizując zebrany w tej sprawie materiał stwierdził, iż produkt znajdujący się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej opatrzony serią 2032002, posiada numer serii i datę ważności oznaczone w odmienny sposób:

- wytłoczone na jednolitym tle opakowania zewnętrznego,
- wydrukowane na białym tle na opakowaniu wewnętrznym.

Wobec powyższych faktów Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do producenta Balsamu Szostakowskiego ICN Polypharm z zapytaniem o sposób nanoszenia w/w danych na opakowaniu zewnętrznym.

W dniu 9.07.2003r. w piśmie znak 519 ICN Polypharm złożył oświadczenie, iż numer serii i data ważności produktu leczniczego Balsam Szostakowskiego nanoszone są wyłącznie poprzez wytłoczenie obydwu danych na opakowaniu zewnętrznym.

W świetle otrzymanych informacji Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż wyprodukowana seria 2032002 Balsamu Szostakowskiego w wielkości 20 000 op. potwierdzona certyfikatem analitycznym identyfikuje w pełni produkt i jego pochodzenie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż ze względu na brak możliwości potwierdzenia i zidentyfikowania nr serii i daty ważności, które są jednym z podstawowych elementów pozwalających na potwierdzenie jakości danego produktu leczniczego, wymieniony preparat, będący w obrocie w opisanych zakwestionowanych opakowaniach, **nie może** stanowić przedmiotu obrotu i być stosowany w leczeniu.

POUCZENIE

Na niniejszą decyzję służy stronie skarga do NSA w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban

OTRZYMUJA:

1. MED-INTERPLAST sp. z o.o., 15-002 Białystok, ul. Sienkiewicza 49, lok. 407
2. ICN Polfa Rzeszów S.A., 35-959 Rzeszów, ul. Przemysłowa 2
3. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
4. WIF- wszyscy