



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia ... 13. lipca 2012

GIF-N-ZJP-4350/28/ML/12

DECYZJA Nr 28/WC/2012

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Perfalgan 10 mg/ml, roztwór do infuzji, fiolka 100 ml
numer serii: 1L66561, data ważności 11.2013
podmiot odpowiedzialny: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 12 lipca 2012 r. Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa pomorskiego przedmiotową serię ww. produktu leczniczego. Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem braku jednorodności wskazanej serii, polegającej na zażółceniu roztworu jednej z fiolek.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do badań do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie.

Z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków wynika, iż badana próbka ww. serii produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy z powodu obniżonej zawartości chlorowodoru cysteiny oraz podwyższonej zawartości zanieczyszczenia cystyną znacznie przekraczającej wymagania specyfikacji.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Kwasniak
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.