



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4350/29-2/SZ/08

Warszawa, dnia.....^{13.08.}2008 r.

DECYZJA Nr 13/D/2008

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271), oraz art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla zaskarżoną decyzję nr 29/WC/2008 z dnia 26.06.2008r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

**Biotropil 1200, opakowanie 60 tabletek,
nr serii: 030508, 040508, 060508;
Biotropil 800, opakowanie 90 tabletek,
nr serii: 040508
podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań;**

i umarza postępowanie pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny ww. decyzją wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane serie przedmiotowych produktów leczniczych, w związku z zawiadomieniem z francuskiej agencji leków, o niespełnianiu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnych Northeast General Pharmaceutical Factory, No. 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, Liaoning Province, Chiny. Firma Biofarm Sp. z o.o. została wskazana w ww. zawiadomieniu jako wytwórca stosujący do wytwarzania przedmiotowych produktów leczniczych substancję czynną piracetam, pochodzącą z ww. firmy.

W dniu 11.07.2008 r. wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o ponowne rozpatrzenie sprawy. Strona argumentuje, że substancja czynna piracetam zastosowana do wytworzenia ww. serii przedmiotowych produktów leczniczych została wyprodukowana przed stwierdzeniem przez inspektorów francuskiej agencji leków niezgodności u wytwórcy substancji czynnej i w okresie jej produkcji i zakupu posiadała certyfikat CEP. Strona zwraca także uwagę, iż ww. serie przedmiotowych produktów leczniczych są zgodne ze specyfikacją.

W dniu 08.08.2008 r. Postanowieniem nr GIF-IW-ZJP-4350/29-1/SZ/08 Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę, że z przyczyn niezależnych od organu sprawa nie zostanie rozpatrzona w terminie. Rozpatrzenie sprawy nastąpi w terminie 30 dniowym liczonym od dnia otrzymania protokołów badań przedmiotowych produktów leczniczych z Narodowego Instytutu Leków.

Po przeprowadzonej analizie, do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły w dniu 12.08.2008 r. protokoły badań próbek ww. serii przedmiotowych produktów leczniczych, przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków: dla produktu leczniczego Biotropil 800 nr NI-1002/08 dla serii 040508, dla produktu leczniczego Biotropil 1200 nr NI-1005/08 dla serii 030508, NI-1006/08 dla serii 040508, NI-1008/08 dla serii 060508. Orzeczenia zawarte w ww. protokołach stwierdzają, iż badane próbki odpowiadają specyfikacji wytwórcy.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy Stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Przedsiębiorstwo Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 29; 60-198 Poznań;
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.