



Warszawa, dnia 15.04:2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/9/MJW/08

DECYZJA Nr 9/WS/2008

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 104 oraz 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) wstrzymuje w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy

o nazwie:

**FENTANYL 0,1 mg/ 2 ml amp., numer serii 04BC0807, data ważności 08.2010;
podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.,
ul. Karolkowa 22/24, 01-297 Warszawa**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyżej wskazaną serię produktu leczniczego, w związku z decyzją Nr 2/WS/2008 z dnia 15.04.2008 r. Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymującą w obrocie ww. serię produktu leczniczego na obszarze województwa dolnośląskiego, w związku z podejrzeniem, iż nie spełnia ona wymagań jakościowych.

Podejrzenie niespełnienia wymogów jakościowych zostało zgłoszone przez Z-cę Dyrektora ds. Lecznictwa Akademickiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu. Przedmiotowy produkt leczniczy stosowany na bloku operacyjnym Kliniki Chirurgii Dziecięcej jako jeden ze składników znieczulenia ogólnego pacjentów do zabiegów operacyjnych, nie wykazuje prawidłowego działania analgetycznego, mimo zwiększenia podawanych dawek w stosunku do wieku i wagi ciała pacjentów.

Mając powyższe na uwadze, w/w seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wykonania badań jakościowych oraz wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

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.



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-297 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.