



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP – 4340 – 62/BW/07

Warszawa, dnia 24.VII.2007 r.

DECYZJA 80/D/2007

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 06.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 138 § 1 pkt 2 oraz art. 127 § 3 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej, Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego, Dział Produkcji Radiofarmaceutyków, 92-216 Łódź, ul. Czechosłowacka 8/10, z dnia 6 lipca 2007r. o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 62/WS/2007 z dnia 26 czerwca 2007r. dotyczącą wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego o nazwie: Zestaw do otrzymywania kompleksu $^{99m}\text{Tc-MIBI}$, liofilizat, nr serii: IV/07; data ważności: 27.01.2008

uchyla zaskarżoną decyzję i umarza postępowanie pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 62/WS/2007 z dnia 26 czerwca 2007r. wstrzymał w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produkt leczniczy o nazwie: Zestaw do otrzymywania kompleksu $^{99m}\text{Tc-MIBI}$, liofilizat, nr serii: IV/07; data ważności: 27.01.2008, w związku z Protokołem Narodowego Instytutu Leków nr NI-0938-07 z dnia 25.06.2008r. stwierdzającym niespełnienie wymagań jakościowych.

W orzeczeniu protokołu NIL potwierdzono, iż badane próbki nie odpowiadają wymaganiom specyfikacji produktu radiofarmaceutycznego w zakresie czystości radiochemicznej - przekroczony limit zawartości zanieczyszczenia $^{99m}\text{Tc-Koloid}$ oraz biodystrybucji.

Pismem z dnia 6 lipca 2007r. strona wniosła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

W toku prowadzonego postępowania odwoławczego Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 16 lipca 2007r. zwrócił się do Narodowego Instytutu Leków o przedstawienie opinii odnośnie interpretacji wyników badań.

Narodowy Instytut Leków w dniu 6 sierpnia 2007r. przesłał opinię wskazując na konieczność zaktualizowania metody badawczej w/w produktu leczniczego.

W dniu 8 sierpnia 2007r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się z prośbą o zajęcie stanowiska w sprawie w/w metody badawczej do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W odpowiedzi Urząd Rejestracji potwierdził, iż kwestionowana metoda badawcza jest zgodna z aktualną dokumentacją rejestracyjną, przy czym wymaga ona dostosowania do obowiązujących obecnie przepisów prawa farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po zapoznaniu się z zebrany w sprawie materiałem dowodowym, stwierdził, iż konieczność aktualizacji zarejestrowanej metody badawczej nie może stanowić podstawy do wycofania produktu leczniczego z obrotu.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku strony i orzekł jak w sentencji.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego, Dział Produkcji Radiofarmaceutyków, 92-216 Łódź, ul. Czechosłowacka 8/10;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.