



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 29.07.2005 r.

GIF-N-N – 4620 - 20/2005

**DECYZJA Nr 20/WS/2005
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071z późn. zm.)

wstrzymuję w obrocie na terenie całego kraju

produkt leczniczy o nazwie :

- 1) **ZALASTA tabletki 5 mg opakowanie 28 szt.**
nr serii : PO 1220
data ważności : 10.2006
- 2) **ZALASTA tabletki 10 mg opakowanie 28 szt.**
nr serii : PO 1221
data ważności : 10.2006
wytwórca : KRKA Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa
podmiot odpowiedzialny : KRKA Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa

UZASADNIENIE:

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 20/WS/2005 wstrzymuje w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serie produktu leczniczego Zalasta w dawce 5mg i 10mg, podmiot odpowiedzialny KRKA Polska sp. z o.o.

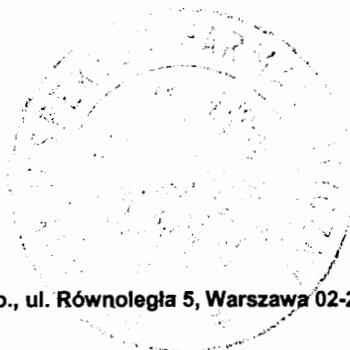
Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał protokoły badań Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Nr NIZP 0690/05 i 0687/05 w/w serii produktu leczniczego, zawierające orzeczenia kwestionujące wygląd tabletek w zakresie natężenia barwy plam których kolor określa specyfikacja, jako niespełniające wymagań normy producenta. Występowanie plam nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta z punktu widzenia jakości produktu Zalasta, co zostało potwierdzone pismem NIZP z dnia 17 maja 2005r.

W toku postępowania wyjaśniającego podmiot odpowiedzialny przekazał dokumentację wykonanego badania spektrofotometrycznego koloru tabletek produktu Zalasta, potwierdzające zgodność wyglądu tabletek ze specyfikacją wytwórcy. Badanie zostało przeprowadzone w Institute of Textiles – Colours Centre, Faculty of Mechanical Engineering, University of Maribor - laboratorium referencyjnym w Słowenii, według metody opisanej w Farmakopei Amerykańskiej.

W związku z powstałą rozbieżnością odnośnie stanowisk oceny barwy plam określonej normą producenta, do czasu ich wyjaśnienia Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

z up. Zbigniew A. Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. Strona - KRKA Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, Warszawa 02-235
2. WIF – wszyscy
3. a/a