



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Warszawa, dnia 06.03.2012 r.

GIF-N-ZJP-4340/19-1/ES/11

DECYZJA Nr 1/D/2012

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 2008r. : Dz. U. Nr 45, poz. 271), w związku z art. 154 § 1 i 2 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

**uchyla decyzję nr 19/WS/2011 z dnia 12.12.2011r. wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu
na terenie całego kraju produkt leczniczy**

**BUPIVACAINE WZF SPINAL 0,5% HEAVY roztwór do wstrzykiwań, 5mg/ml amp. 4 ml,
numer serii: 02DB0311, data ważności 03.2014;
podmiot odpowiedzialny: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 12 grudnia 2011 r. wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wskazaną serię ww. produktu leczniczego w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Decyzja została podjęta w związku z informacjami dotyczącymi braku skuteczności działania przedmiotowej serii produktu leczniczego.

W dniu 1 marca 2012 r. do Głównego Inspektora wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 19/WS/2011. Podmiot odpowiedzialny zakończył procedurę wstrzymania w obrocie. Na podstawie analizy przebiegu procesu produkcji ww. serii i dostępnych dokumentów podmiot odpowiedzialny stwierdził, iż seria została wytworzona w zwalidowanym procesie i zbadana zgodnie z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Dział Kontroli Jakości wykonał dodatkowe badania przedmiotowej serii produktu leczniczego, które potwierdziły, iż badane próby odpowiadają wymaganiom specyfikacji. Na podstawie przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego i wykonanych badań podmiot odpowiedzialny stwierdził, iż zgłoszone zastrzeżenia dotyczące braku skuteczności nie są spowodowane brakiem spełnienia wymagań jakościowych ww. serii produktu. Do wniosku dołączono świadectwa badań przedmiotowej serii produktu leczniczego oraz użytych do produkcji produktu serii substancji czynnej i pomocniczej, które potwierdziły zgodność z wymaganiami obowiązujących specyfikacji.

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

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Karolkowa 22/ 24, 01-207 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;