



Warszawa, dnia 18.04.2011r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4340/2-1/MJW/11

**DECYZJA Nr 4/D/2011**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), oraz art. 154 § 1 i § 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 decyzję nr 2/WS/2011 z dnia 17 marca 2011 r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**FLUOROURACIL ACCORD roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 50 mg/ml fiołka 100 ml numer serii: 10083, data ważności 05.2012;**

**FLUOROURACIL ACCORD roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 50 mg/ml fiołka 10 ml numer serii: 10058, data ważności 05.2012;**

**podmiot odpowiedzialny: Accord Healthcare Limited, Wielka Brytania**

**UZASADNIENIE**

W dniu 16 marca 2011 r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie Decyzją nr 1/WS/2011 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa mazowieckiego przedmiotowe serie ww. produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych w zakresie wystąpienia w roztworze preparatu nierozpuszczalnych kryształków (osadów krystalicznych).

Decyzją nr 2/WS/2011, w dniu 17 marca 2011 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu ww. serie produktu leczniczego Fluorouracil Accord.

W dniu 04 kwietnia 2011 r. Strona wniosła o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Po przeprowadzeniu badań w Narodowym Instytucie Leków do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań nr NI-0150-11 oraz nr NI-0324-11 zawierające orzeczenia, iż przebadane próbki ww. serii produktu leczniczego spełniają wymagania specyfikacji wytwórcy.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

**OTRZYMUJĄ:**

1. Strona: Accord Healthcare Limited reprezentowany przez Panią Monikę Laskowską-Mirończuk, SciencePharma sp. z o.o. sp. k, ul. Chełmska 30/34, 00-725 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.