



Warszawa, dnia 26.04.2011r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

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

DECYZJA Nr 5/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 1/WS/2011 z dnia 23 lutego 2011 r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Cocarboxylasum Jelfa, 50 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu, opakowanie 5 ampułek z proszkiem i 5 ampułek z rozpuszczalnikiem 2 ml, numer serii: 005081, data ważności 05.2013; podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA, ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra

UZASADNIENIE

W dniu 23 lutego 2011 r. Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach Decyzją nr 1/WS/2011 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa śląskiego przedmiotową serię ww. produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji było zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych z powodu niezgodności pomiędzy ilością ampułek z proszkiem i rozpuszczalnikiem, znajdujących się w opakowaniu, a ilością podaną przez wytwórcę na opakowaniu produktu leczniczego..

Decyzją nr 1/WS/2011, w dniu 23 lutego 2011 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju ww. serię produktu leczniczego Cocarboxylasum Jelfa.

W dniu 07 marca 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Po przeprowadzeniu badań w Narodowym Instytucie Leków do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 30 marca 2011 r. wpłynął protokół badań nr NI-0151-11 zawierający orzeczenie, iż przebadane próbki ww. serii produktu leczniczego spełniają wymagania specyfikacji wytwórcy.

W dniu 05 kwietnia Główny Inspektor Farmaceutyczny Postanowieniem nr GIF-IW-ZJP-4340/1-1/SZ/11 zawiadomił stronę, że postępowanie w sprawie wniosku strony zostanie rozpatrzone do dnia 06 maja 2011 r. w związku z koniecznością sprawdzenia prawidłowości procesu pakowania przedmiotowego produktu leczniczego.

W trakcie przeprowadzonej przez Inspektorów ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniach 13-14.04.2011 r. inspekcji doraźnej nie stwierdzono niezgodności w procesie pakowania powyższego produktu leczniczego.

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: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA, ul Wincentego Pola 21, 58 -500 Jelenia Góra;;
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.