



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 26 LIS. 2012

GIF-N-ZJP-4350/30-5/ML/12

DECYZJA Nr 21/D/2012

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), 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 30/WC/2012 z dnia 16.08.2012 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Mononit 60 Retard (*Isosorbidi mononitras*) tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu 60 mg 30 tabl.

Seria: ARDAKN, data ważności: 02.2015

podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

UZASADNIENIE

W dniu 16 sierpnia 2012 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 30/WC/2012 wycofał przedmiotową serię produktu leczniczego Mononit 60 Retard, w związku z orzeczeniem protokołu badań z Narodowego Instytutu Leków NI-0676-12 stanowiącym, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji z powodu nieodpowiedniego uwalniania substancji czynnej z tabletek.

W dniach 16-18 sierpnia 2012 r. u wytwórcy przeprowadzona została inspekcja doraźna przez inspektorów ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Podczas inspekcji inspektorzy ds. wytwarzania przeprowadzili weryfikację wszystkich aspektów, które potencjalnie mogły mieć wpływ na uwalnianie substancji czynnej z produktu leczniczego Mononit 60 Retard.

W wyniku przeprowadzonej inspekcji nie zanotowano odchyień od procesu oraz wyników poza specyfikacją, ani żadnych istotnych zmian wprowadzonych do procesu wytwarzania, mogących mieć wpływ na przebieg procesu wytwarzania produktu leczniczego Mononit 60 Retard. Podczas inspekcji pobrano próby archiwalne przedmiotowej serii produktu leczniczego, które zostały skierowane do badań do Narodowego Instytutu Leków.

W dniu 22 października 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół ponownych badań NI-1013-12 kwestionowanej serii produktu leczniczego Mononit 60 Retard wykonanych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka przedmiotowej serii produktu leczniczego Mononit 60 Retard odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

W dniu 08 listopada 2012 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił stanowisko osoby wykwalifikowanej, z którego wynika, iż nie stwierdzono żadnych problemów jakościowych z przedmiotową serią produktu leczniczego Mononit 60 Retard. Homogenność serii została sprawdzona przez przeprowadzenie walidacji procesu. Całość dokumentacji produkcyjnej została skontrolowana i wyklucza brak homogeniczności serii. Wykonano testy uwalniania substancji czynnej z tabletek- otrzymano wyniki zgodne.

Dodatkowo, w dniu 08 listopada 2012 r. strona zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o uchylenie decyzji Nr 30/WC/2012 z dnia 16 sierpnia 2012 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu zebranej w trakcie postępowania wyjaśniającego dokumentacji, biorąc pod uwagę stanowisko Osoby Wykwalifikowanej oraz wyniki z przeprowadzonej inspekcji, a także protokół ponownych badań z Narodowego Instytutu Leków, przychylił się do wniosku strony i 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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarli;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.