



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 21 GRU. 2012

GIF-N-ZJP-4350/28-1/ML/12

DECYZJA Nr 22/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 28/WC/2012 z dnia 13.08.2012 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Perfalgan 10 mg/ml, roztwór do infuzji, fiolka 100 ml
numer serii: 1L66561, data ważności 11.2013
podmiot odpowiedzialny: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

UZASADNIENIE

W dniu 12 lipca 2012 r. Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa pomorskiego przedmiotową serię ww. produktu leczniczego w związku ze stwierdzeniem braku jednorodności wskazanej serii, polegającej na zażółceniu roztworu jednej z fiolek.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do badań do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie.

Z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków wynikało, iż niejednorodna badana próbka ww. serii produktu leczniczego nie odpowiadała wymaganiom specyfikacji wytwórcy z powodu obniżonej zawartości chlorowodoru cysteiny oraz podwyższonej zawartości zanieczyszczenia cystyną znacznie przekraczającej wymagania specyfikacji.

W nawiązaniu do powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 13 sierpnia 2012 r. decyzją Nr 28/WC/2012 wycofał przedmiotową serię produktu leczniczego Perfalgan.

W dniu 18 grudnia 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 28/WC/2012. Podmiot odpowiedzialny poinformował, iż wycofane z rynku opakowania ww. serii produktu leczniczego Perfalgan zostały przekazane do miejsca wytwarzania, gdzie zostały poddane szczegółowej analizie. Podczas przeprowadzonej kontroli wizualnej stwierdzono, że spośród zwróconych 21048 fiolek ww. serii produktu leczniczego, jedynie zawartość dwóch próbek miała lekko żółte zabarwienie. Kwestionowane próbki przesłano do laboratorium Kontroli Jakości, gdzie przeprowadzono test zgodnie z Farmakopeą Europejską - otrzymano wynik zgodny ze specyfikacją. W celu dokładniejszej oceny dwóch próbek wykonano także badanie szczelności, którego wyniki były zgodne ze specyfikacją, co potwierdziło integralność szklanych butelek, a co za tym idzie jałowość produktu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu zebranego materiału dowodowego, w tym wyników wykonanego przeglądu, a także biorąc pod uwagę stanowisko Osoby Wykwalifikowanej oraz fakt, iż powyższy przypadek ma charakter incydentalny, 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ułz
Zofia Ułz

OTRZYMUJA:

1. strona: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 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.