



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dn. 13.03.2006r.

GIF-N – N – 0210 – 3 /2006

**DECYZJA Nr 03/D/2006  
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 155 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**uchylam  
decyzję Nr 20/WS/2005 z dnia 29.07.2005 r.  
Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
w sprawie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego:**

*ZALASTA tabletki 5mg, opak. 28 szt., nr serii PO 1220, data ważności 10.2006r., oraz ZALASTA tabletki 10mg, opak. 28 szt., nr serii PO 1221, data ważności 10.2006r., podmiot odpowiedzialny KRKA Polska sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa*

**UZASADNIENIE**

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 20/WS/2005 z dnia 29 lipca 2005r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju w/w serię produktu leczniczego *ZALASTA tabletki 5mg, opak. 28 szt.* oraz w/w serię produktu leczniczego *ZALASTA tabletki 10mg, opak. 28 szt.* w związku z zakwestionowaniem przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego parametru dotyczącego wyglądu tabletek w zakresie natężenia barwy plam, których kolor określa specyfikacja. Występowanie plam nie stanowiło zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta z punktu widzenia jakości produktu Zalasta, co zostało potwierdzone pismem NIZP z dnia 17 maja 2005r.

Ocena zabarwienia plamek przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego była przeprowadzona, zgodnie ze specyfikacją nr SRA 0316-00/PL, metodą wizualną. Orzeczono, że na powierzchni występują „żółte oraz jasnobrunatne plamy”. Obecność plam o zabarwieniu jasnobrunatnym stanowiło niezgodność z zatwierdzoną w procesie rejestracji dokumentacją, określającą wygląd tabletek jako „lekko żółte tabletki z możliwością pojedynczych żółtych plam”, dając podstawę do wydania decyzji wstrzymującej w/w produkt leczniczy w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Strona nie zgodziła się z orzeczeniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego w zakresie określenia natężenia barwy plam jako niezgodne ze specyfikacją wytwórcy i w dniu 25 marca 2005 roku złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, a 18 kwietnia 2005r. przekazała do wiadomości GIF złożone do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego odwołanie od orzeczeń NIZP zawartych w Protokołach Badań NI-0363/05 oraz 0364/05.

Według stanowiska strony, zawartego we wniosku, metoda wizualna stwarza możliwość zaistnienia subiektywnego odbioru natężenia barwy przez osobę badającą. W związku z powyższym, podmiot odpowiedzialny wykonał dla porównania badania pomiaru natężenia barwy plam przy zastosowaniu metody spektrofotometrycznej według metody opisanej w Farmakopei Amerykańskiej w Institute of Textiles – Colours Centre, Faculty of Mechanical Engineering, University of Maribor - laboratorium referencyjnym w Słowenii. Otrzymane wyniki wskazują na zabarwienie plam mieszczące się w przedziale widma odpowiadającego barwie żółtej.

Mając na względzie powstałą sytuację, firma KRKA Polska sp. z o.o. zawnioskowała jednocześnie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wykonanie badań rozjemczych.

Organ przychylił się do powyższego wniosku, posiłkując się przepisami art. 77 Kpa, stanowiącymi, iż obowiązkiem organu administracji jest dokładne wyjaśnienie stanu faktycznego sprawy i skierował próby w/w serii produktu do badań w jednostce, która przy zastosowaniu metod instrumentalnych mogła dokonać oceny zabarwienia plamek występujących na tabletkach.

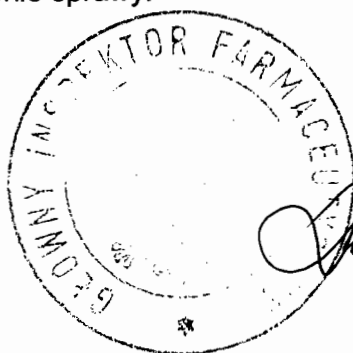
Badania, stanowiące zgodnie z art. 79 Kpa „przeprowadzenie dowodu z biegłych”, zostały wykonane przy zastosowaniu metody opisanej w USP 27 z 2004r. w Zakładzie Promieniowania Optycznego Głównego Urzędu Miar, który jest urzędem administracji rządowej właściwym w sprawach miar i probiernictwa. Podstawowym zadaniem Głównego Urzędu Miar jest zapewnienie wzajemnej zgodności i określonej dokładności wyników pomiarów przeprowadzanych w Polsce oraz ich zgodności z międzynarodowym systemem miar.

Na podstawie przesłanej do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przez Zakład Promieniowania Optycznego Głównego Urzędu Miar w dniu 1 lutego 2006r. ekspertyzy jednoznacznie wynika, że plamki występujące na tabletkach są barwy żółtej, co jest zgodnie ze specyfikacją nr SRA 0316-00/PL zatwierdzoną w procesie rejestracji.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny, po przeanalizowaniu otrzymanej dokumentacji, 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

*Barbara Dulbani*

### **OTRZYMUJA:**

1. KRKA Polska sp. z o.o. ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
2. WIF- wszyscy
3. a/a