



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-IW-ZJP-4340/19-2/SZ/08

Warszawa, dnia 28.01 2009 r.

DECYZJA Nr 3/D/2009

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 i Nr 227 poz 1505), 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 19/WS/2008 z dnia 12.12.2008r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkty lecznicze, przywracając do obrotu:

INJ. NATRII CHLORATI ISOTONICA 20 x 5 amp. a 10 ml (100 amp. 10 ml)
numer serii: 1190808, data ważności 08/2010;

AQUA PRO INJECTIONE 100 amp. 10 ml
numer serii: 2280508, data ważności 05/2011;

**podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A., ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 19/WS/2008 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serie produktów leczniczych w związku z decyzjami Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr 01/WS/2008 i Nr 02/WS/2008. Przyczyną podjęcia ww. decyzji było stwierdzenie obecności w opakowaniu zbiorczym INJ. NATRII CHLORATI ISOTONICA 20 x 5 amp. a 10 ml (100 amp. 10 ml), numer serii: 1190808, data ważności 08/2010, ampułek opisanych: AQUA PRO INJECTIONE 100 amp. 10 ml, numer serii: 2280508, data ważności 05/2011.

W wyjaśnieniach przesłanych do Głównego Inspektora Farmaceutycznego podmiot odpowiedzialny wykluczył możliwość zamiany etykiet u Wytwórcy ze względu na pakowanie ww. serii produktów leczniczych w różnym czasie i na innych liniach pakujących oraz na różne lokalizacje magazynowe. Ponadto w wyniku przeglądu próbek archiwalnych podmiot odpowiedzialny oświadczył, iż w opakowaniach serii będących przedmiotem decyzji jest zgodność opisu na etykiecie zewnętrznej z zawartością opakowania wewnątrz.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań Nr NI-1797/08 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków na przedmiotowej serii produktu leczniczego AQUA PRO INJECTIONE, zawierający m.in. orzeczenie, iż treść etykiety na opakowaniu bezpośrednim jest zgodna z zawartością opakowania i badana próba odpowiada wymaganiom specyfikacji dla produktu AQUA PRO INJECTIONE.

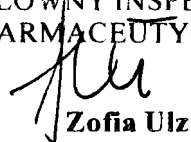
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

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: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. , ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
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;
7. Narodowy Instytut Leków