



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/22/ES/13

Warszawa, dnia 31 PAZ. 2013

DECYZJA Nr 22/WS/2013

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

Aqua pro injectione Polpharma, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych, opakowanie 100 amp. 10 ml

nr serii: 1200313, data ważności: 03.2016

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 31 października 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 2/WS/2013 z dnia 31.10.2013 r. dotycząca wstrzymania na terenie województwa pomorskiego obrotu i stosowania ww. produktu leczniczego. Powodem podjęcia powyższej decyzji było zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. serii produktu leczniczego Aqua pro iniectione Polpharma, w związku ze stwierdzeniem organoleptycznie obecności w ampułkach chlorku sodu.

Mając na uwadze powyższe, ww. serie produktów leczniczych nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zdjęty w trybie
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Peplińska 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.