



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-P-L-0740/321-4/JM/13

Warszawa, dnia 24 marca 2014 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 68/WC/2013 z dnia 24 października 2013 r., w przedmiocie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy: Paracetamol Farmina (Paracetamolium), czopki, 50 mg, numer serii: 34003, data ważności: 04.2016, podmiot odpowiedzialny: FARMINA sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie i umarza postępowanie w sprawie.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 24 października 2013 r. nr 68/WC/2013 wycofał z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy: Paracetamol Farmina (Paracetamolium), czopki, 50 mg, numer serii: 34003, data ważności: 04.2016, podmiot odpowiedzialny: FARMINA sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, z uwagi na niespełnianie wymagań specyfikacji z powodu niewłaściwego wyglądu czopków niezgodnego z wymaganiami specyfikacji oraz wymaganiami ogólnymi dla tej postaci leku.

Powyższe zostało stwierdzone w przeprowadzonym przez Narodowy Instytut Leków badaniu dla ww. serii produktu leczniczego Paracetamol Farmina. Przedmiotowa seria produktu leczniczego Paracetamol Farmina pobrana została do badań do Narodowego Instytutu Leków w ramach kontroli planowej. Orzeczenie w protokole badań nr NI-1080-13 stanowiło, iż badana próbka produktu leczniczego Paracetamol Farmina nie odpowiada wymaganiom specyfikacji z powodu niewłaściwego wyglądu czopków niezgodnego z wymaganiami specyfikacji oraz wymaganiami ogólnymi dla tej postaci leku. Powyższa decyzja nie została wydana w trybie natychmiastowej wykonalności z uwagi na fakt, iż badany produkt leczniczy nie odpowiadał wymaganiom specyfikacji wytwórcy w zakresie: parametr wyglądu czopków i tym samym nie stanowił zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów.

Od wydanej decyzji Strona odwołała się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy z dnia 7 listopada 2013 r. Strona wniosła o uchylenie zaskarżonej decyzji w całości oraz umorzenie postępowania pierwszej instancji.

W dniu 25 lutego 2014 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań z Narodowego Instytutu Leków nr NI-0013-14 oraz NI-0014-14, produktu leczniczego Paracetamol Farmina, nr serii 34003, data ważności 04.2016.

W Narodowym Instytucie Leków zostały przeprowadzone badania na zgodność ze specyfikacją SP-KJ-100 wyd. D z datą 19.12.2008, w zakresie następujących parametrów: wymagania ogólne, średnia masa czopka, jednolitość masy pojedynczego czopka, tożsamość, całkowity czas deformacji czopka, czas rozpadu czopka, zawartość paracetamolu, czystość mikrobiologiczna, zanieczyszczenia: 4-aminofenolem, 4-nitrofenolem, chloroacetanilidem.

Orzeczenia w protokołach badań nr NI-0013-14 oraz NI-0014-14 stanowiły, iż badana próbka produktu leczniczego Paracetamol Farmina, czopki, 50 mg, nr serii 34003 odpowiada wymaganiom Specyfikacji SP-KJ-100 wyd. D z datą 19.12.2008.

W związku z faktem, iż badania ww. serii produktu leczniczego pobranego do badań potwierdziły zgodność parametru wygląd z wymaganiami wytwórcy, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku Strony i orzekł jak na wstępie.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Signature]
Zofia Ula

OTRZYMUJA:

1. strona: FARMINA Sp. z o. o., ul. Lipska 44, 30-721 Kraków;
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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.