



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/73/ES/13

Warszawa, dnia 2013-11-18

DECYZJA Nr 73/WC/2013

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. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

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 31.10.2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 22/WS/2013 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju ww. serię produktu leczniczego Aqua pro injectione Polpharma.

W dniu 18 listopada 2013 r. w wyniku badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-1703-13. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego nie odpowiada wymaganiom specyfikacji. W badanych próbkach ww. serii produktu leczniczego Aqua pro injectione Polpharma stwierdzono obecność 0,9% roztworu chlorku sodu.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności z uwagi na fakt, iż dalsza obecność przedmiotowego produktu leczniczego w obrocie może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzkiego.

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.

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.