

WIFKL.85545.01.2014

DECYZJA Nr 01/D/2014

Na podstawie art. 121 ust.1 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nr 01/WS/2014 z dnia 05 lutego 2014 r. dotyczącą wstrzymania w obrocie na terenie województwa wielkopolskiego produktu leczniczego:

PRAMOLAN (Opipramolum) tabletki powlekane 50 mg, opakowanie 20 tabl.

seria: 11013, data ważności: 10.2016

podmiot odpowiedzialny/wytwórca:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

UZASADNIENIE

W dniu 05 lutego 2014r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 01/WS/2014 znak sprawy WIFKL.85543.01.2014 wstrzymał w obrocie na terenie województwa wielkopolskiego ww. serię produktu leczniczego. Powyższa decyzja została wydana na podstawie zgłoszenia kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „Częstochowska” zlokalizowanej w Kaliszu (62-800) przy ul. Częstochowskiej 133 o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych powyższej serii przedmiotowego produktu leczniczego, w opakowaniach którego stwierdzono pokruszone tabletki.

W dniu 20 lutego 2014r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął raport z działań wyjaśniających strony. Strona po przeprowadzeniu działań wyjaśniających stwierdziła, że prawdopodobnymi przyczynami uszkodzenia, pęknięć tabletek były: pośrednio – przestawienie folii zgrzanej, bezpośrednio- niewłaściwe zamocowanie wałka dociskowego - chwilowa zmiana pozycji wałka dociskowego spowodowała zwiększony nacisk na tabletki w blistrze. To z kolei poskutkowało uszkodzeniem tabletek, przedmiotowe blistry nie zostały zweryfikowane przez operatora i zostały dopuszczone do obrotu.

Ponadto stwierdzono, że na podstawie analizy procesu wytwarzania i analizy zgłoszeń dla reklamowanej serii, oraz serii wytworzonych przed i po serii będącej przedmiotem zgłoszenia można ocenić, że zgłoszony przypadek jest **przypadkiem incydentalnym** ograniczonym do pojedynczych blistrów.

W dniu 09 kwietnia 2014r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań nr NI-0104-14 przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków dla ww. serii produktu leczniczego. Orzeczenie zawarte w protokole stwierdza, iż wygląd badanych tabletek w blistrach produktu leczniczego Pramolan – tabletki powlekane 50 mg serii 11013 nie odpowiada wymaganiom obowiązującym dla postaci leku – tabletek, **pozostałe parametry odpowiadają wymaganiom specyfikacji.**

Mając powyższe na uwadze Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art.127 §1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.) od niniejszej decyzji przysługuje stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia.



z up. WIELKOPOLSKIEGO
WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

mgr farm. Maria Szymkowiak

Otrzymują:

- 1) Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański;
- 2) Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa;
- 3) Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa;
- 4) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa;
- 5) Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa;
- 6) Departament Inspekcji ds. Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa;
- 7) Narodowy Instytut Leków, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa;
- 8) Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, Al. Niepodległości 243a, 00-909 Warszawa;
- 9) Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gdańsku, ul. Na Stoku 50 80-874 Gdańsk;
- 10) ad acta