



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 08 LIS. 2012

GIF-N-ZJP-4340/3-3/ML/12

DECYZJA Nr 18/D/2012

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 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po ponownym zapoznaniu się z aktami administracyjnymi postępowania zakończonego decyzją Nr 3/WS/2012 z dnia 12.07.2012 r. w przedmiocie wstrzymania w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produktu leczniczego: EUVAX B, 10 mcg zawiesina do wstrzykiwań 0,5 ml a 10 fiolek; numer serii: UVA 10012; data ważności: 30.09.2013; podmiot odpowiedzialny: LG Life Science Poland Sp. z o.o.

orzeka:

1. Uchyla decyzję Nr 3/WS/2012 z dnia 12.07.2012 r. w przedmiocie wstrzymania w obrocie oraz stosowania na terenie całego kraju ww. serii produktu leczniczego EUVAX B

2. Niniejsza decyzja nie dotyczy ww. serii produktu leczniczego EUVAX B w ilości: 356 fiolek wycofanych decyzją Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie z dnia 07.11.2012 r. znak: FARZ-DN.8553.10.2012

UZASADNIENIE

W dniu 12.07.2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie wstrzymująca w obrocie i stosowaniu na terenie województwa podkarpackiego przedmiotową serię produktu leczniczego Euvax B w związku ze zgłoszeniem z Centrum Medycznego w Łańcucie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych dotyczących niehomogenności w niektórych fiolkach ww. serii produktu leczniczego. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 3/WS/2012 z dnia 12.07.2012 r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju przedmiotową serię produktu leczniczego Euvax B.

Pismem z dnia 27.07.2012 r. Spółka POLYPHARM S.A., będąca importerem oraz zwalniającym do obrotu ww. produkt leczniczy złożyła wyjaśnienia w przedmiotowej sprawie.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został pobrany do badań z Centrum Medycznego w Łąncucie do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny. Orzeczenie w otrzymanym protokole badań stanowi, iż badane próbki przedmiotowego produktu leczniczego nie spełniają wymagań jakościowych ze względu na niehomogenność.

Dodatkowo, Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Głównego Inspektora Sanitarnego z prośbą o sprawdzenie warunków przechowywania i dystrybucji przedmiotowego produktu leczniczego w obszarze nadzorowanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną jednostek. Pismem z dnia 03.09.2012 r. Główny Inspektor Sanitarny potwierdził, iż zachowane były właściwe warunki przechowywania i dystrybucji przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 14.08.2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny prób archiwalnych przedmiotowej serii produktu leczniczego Euvax B. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż archiwalna próba produktu leczniczego Euvax B jest zgodna i może być stosowana w lecznictwie.

W dniu 31.10.2012 r. Spółka POLYPHARM S.A. zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o uchylenie decyzji Nr 3/WS/2012 z dnia 12.07.2012 r. wstrzymującej w obrocie i stosowaniu przedmiotową serię produktu leczniczego Euvax B.

Z uwagi na fakt, iż badania prób archiwalnych przedmiotowego produktu leczniczego potwierdzają, iż archiwalna próba produktu leczniczego Euvax B jest zgodna i może być stosowana w lecznictwie, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w pkt 1 sentencji.

Decyzją z dnia 07.11.2012 r. znak: FARZ-DN.8553.10.2012 Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Rzeszowie wycofał z obrotu i nakazał zniszczenia przedmiotowej serii produktu leczniczego EUVAX B w ilości: 34 fiolek - Centrum Medycznemu w Łąncucie oraz 322 fiolek - Powiatowej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Łąncucie, prowadzących obrót produktem leczniczym nie odpowiadającym ustalonym wymaganiom jakościowym.

Mając na uwadze rozstrzygnięcie zawarte w ww. decyzji Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w pkt 2 sentencji.

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

[Signature]
Sofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: LG Life Sciences Poland Sp. z o.o., ul. Grzybowska 80/82, 00-844 Warszawa
2. importer: POLYPHARM S.A., ul. Barska 33, 02-315 Warszawa
3. Minister Zdrowia;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. Główny Inspektor Sanitarny;
8. WIF – wszyscy.