



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/21/ML/13

Warszawa, dnia 30 PAŹ. 2013

DECYZJA Nr 21/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 produkt leczniczy:

Pyralgin, (*Metamizolum natrium*), roztwór do wstrzykiwań, 500 mg/ml, 5 amp. 5 ml

nr serii: 10913, data ważności: 09.2016

nr serii: 20913, data ważności: 09.2016

nr serii: 30913, data ważności: 09.2016

nr serii: 40913, data ważności: 09.2016

nr serii: 50913, data ważności: 09.2016

nr serii: 60913, data ważności: 09.2016

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 30 października 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja o błędzie na opakowaniu zewnętrznym ww. serii produktu leczniczego Pyralgin.

Reklamacja została zgłoszona z powodu błędu, dotyczącego dawki, który umieszczony jest na bocznej krawędzi opakowania zewnętrznego – kartonika. Na opakowaniu zewnętrznym umieszczona jest informacja „1 ampułka zawiera 1g metamizolu sodowego oraz wodę do wstrzykiwań”, a winno być „1 ampułka zawiera 2,5 mg metamizolu sodowego oraz wodę do wstrzykiwań”.

Mając na uwadze powyższe, ww. serie produktu leczniczego nie mogą być przedmiotem obrotu oraz nie mogą być stosowane w lecznictwie do czasu wyjaśnienia wątpliwości.

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).

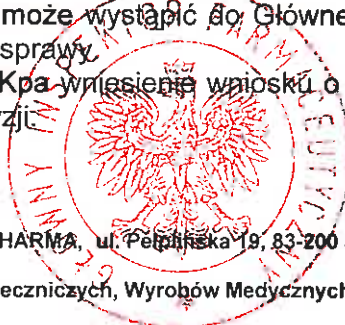
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA, ul. Pełpińska 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.



up Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego