

WIF.WA.I.AB/4723/02/09

DECYZJA Nr 02/D/2009  
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

Na podstawie 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 ze zm.)

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

uchyla decyzję Nr 04/WS/2008 z dnia 24.12.2008r. wstrzymującą obrocie na terenie województwa mazowieckiego następujący produkt leczniczy:

**POLOPIRYNA C (*acidum acetylsalicylicum* + *acidum ascorbicum*) 500mg + 200mg tabletki musujące opakowanie a 10 tabl. mus.**

nr serii: 40908, data ważności: 09.2010r.

nr serii: 50908, data ważności: 09.2010r.

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A. ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

UZASADNIENIE

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 04/WS/2008 z dnia 24.12.2008r. wstrzymał w obrocie na terenie województwa mazowieckiego w/w serie produktu leczniczego **POLOPIRYNA C (*acidum acetylsalicylicum* + *acidum ascorbicum*) 500mg + 200mg tabletki musujące opakowanie a 10 tabl. mus.**, podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A. ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, w związku ze zgłoszeniem przez aptekę ogólnodostępną podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych.

W dniu 13.01.2009r. Główny Inspektor Farmaceutyczny po otrzymaniu pisma podmiotu odpowiedzialnego informującego o podjęciu decyzji własnej o wycofaniu serii nr 40908, wydał decyzję Nr 5/WC/2009 z dnia 13.01.2009r. wycofującą ww. serię z obrotu na terenie całego kraju.

W dniu 27.01.2009r. do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły protokoły badań jakościowych Narodowego Instytutu Leków. W protokole nr NI-1807-08 z dnia 21.01.2009r. dotyczące serii nr 40908 zawarte jest orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom normy producenta, natomiast w protokole nr NI-1808-08 z dnia 21.01.2009r. dotyczące serii nr 50908 zawarte jest orzeczenie, iż przebadana próbka produktu leczniczego odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom normy producenta.

Mając na względzie orzeczenia zawarte w protokołach badań jakościowych oraz fakt wydania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzji Nr 5/WC/2009 z dnia 13.01.2009r. wycofującej serię nr 40908 z obrotu na terenie całego kraju, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 1 i 2 oraz art. 129 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, strona może złożyć odwołanie od niniejszej decyzji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia  
MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO  
w Warszawie  
Kierownik Działu Administracyjno-Prawnego  
Rafał Błaszczyński

Otrzymują:

1. Zakłady Farmaceutyczne „Polpharma” S.A. ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, 00-238 Warszawa, ul. Długa 38/40
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 03-736 Warszawa, ul. Żąbkowska 41
5. Główny Lekarz Weterynarii, 00-930 Warszawa, ul. Wspólna 30
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, 99-909 Warszawa, Al. Niepodległości 243a
7. a/a

06.02.2009 *mp/pxen/20 lutego 2009*