

WIF.WA.8554.2.1. 2011.DP

DECYZJA Nr 1 /WS/ 2011

Na podstawie art. 121 ust.1 i ust. 4 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. *Prawo farmaceutyczne* (t. j. z 2008r. Dz. U. Nr 45,poz. 271 z późn. zm.) art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (t.j. z 2000r. Dz. U. Nr 98. poz. 1071 z późn. zm.)

**MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W WARSZAWIE**

1. wstrzymuje w obrocie na terenie województwa mazowieckiego produkty lecznicze

FLUOROURACIL ACCORD roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 50 mg/ml fiolka 100ml
numer serii: 10083 d.w. 05.2012; podmiot odpowiedzialny – Accord Healthcare Ltd

FLUOROURACIL ACCORD roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 50 mg/ ml fiolka 10ml
numer serii: 10058 d.w. 05.2012; podmiot odpowiedzialny - Accord Healthcare Ltd

2. niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności

UZASADNIENIE

W dniu 15 marca 2011r. do Delegatury – Placówki Zamiejscowej w Radomiu Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej w Warszawie wpłynęły zgłoszenia podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego FLUOROURACIL ACCORD roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 50 mg/ml fiolka 100ml numer serii: 10083 d.w. 05.2012 oraz produktu leczniczego FLUOROURACIL ACCORD roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 50 mg/ ml fiolka 10ml numer serii: 10058 d.w. 05.2012 z Apteki Szpitalnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu przy ul. Aleksandrowicza 5 .

W uzasadnieniu zgłoszenia wskazano wystąpienie w roztworze preparatów nierozpuszczalnych kryształków (osady krystaliczne). Równocześnie zwrócono uwagę, że w dołączonej do zgłoszonych produktów leczniczych ulotce (pkt 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LEK FLUOROURACIL ACCORD) widnieje zapis "Nie stosować w przypadku uszkodzenia pojemnika lub jeśli widoczne są cząstki (lub) kryształki". Ponadto w punkcie 6. INNE INFORMACJE określono, że lek Fluorouracil Accord roztwór do wstrzykiwań lub infuzji jest przezroczystym, prawie bezbarwnym roztworem. Data zatwierdzenia ulotki dla pacjenta - 24.03.2010r.

Do zgłoszeń podejrzenia wady jakościowej dołączono kserokopię pisma z dnia 17 listopada 2010r. kierowanego przez podmiot odpowiedzialny, z którego należałoby wnioskować, iż wytrącanie kryształków jest zjawiskiem naturalnym, dokonano stosownych zmian w drukach informacyjnych dla produktu referencyjnego, zarejestrowanego w Wielkiej Brytanii oraz że wyżej wymienione zmiany zgłoszono do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce. Według posiadanej dokumentacji z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynika, że urząd wykluczył zgłoszenie przez firmę w/w zmian w drukach informacyjnych.

Mając na względzie bezpieczeństwo obrotu i stosowania w/w seriami produktu leczniczego **FLUOROURACIL ACCORD** roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 50 mg/ml fiołka 100ml numer serii: 10083 d.w. 05.2012; podmiot odpowiedzialny – Accord Healthcare Ltd, **FLUOROURACIL ACCORD** roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 50 mg/ml fiołka 10ml numer serii: 10058 d.w. 05.2012; podmiot odpowiedzialny - Accord Healthcare Ltd, oraz brak stosownej informacji o możliwości podjęcia określonych czynności, w celu uzyskania jednolitego roztworu dla osób przygotowujących lek do podania w przypadku wystąpienia kryształków, w ulotce informacyjnej załączanej do w/w serii znajdujących się w obrocie na rynku Rzeczypospolitej Polskiej, organ postanowił jak w sentencji.

POUCZENIE

Na podstawie art. 127 § 1 i 2 oraz art. 129 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (t. j. Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) od decyzji niniejszej służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 14 dni od doręczenia decyzji.

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie
M. Szelachowska
Małgorzata Szelachowska

Otrzymują:

1. strona: Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA 1 4HF, Wielka Brytania;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
7. Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu Urszula Sławińska-Zagórska

