

Warszawa, dnia 25 maja 2012r.

WIF.WA.8554.2.1.2012.DP

DECYZJA Nr 1/WS/2012

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 produkt leczniczy

NICERGOLIN 10 mg, tabletki, 30 tabletek numer serii: 02092011 d.w. 2014. 08;
podmiot odpowiedzialny – Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz

2. niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności

UZASADNIENIE

W dniu 28 maja 2012r. do Delegatury – Placówki Zamiejscowej w Radomiu Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej w Warszawie wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego NICERGOLIN 10mg tabletki numer serii: 02092011 d.w. 2014.08 z Apteki Szpitalnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu przy ul. Juliana Aleksandrowicza 5 .

W uzasadnieniu zgłoszenia wskazano na brak etykiety lub naklejki z nazwą leku, dawką, numerem serii, etc. na szklanej fiolce (opakowaniu bezpośrednim) zawierającej tabletki znajdujące się w kartoniku zewnętrznym, na którym widnieją takie dane jak: NICERGOLIN 10 mg tabletki ; numer serii: 02092011 d.w. 2014.08 podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz.

Zatwierdzone podczas wydania dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w dniu 29 października 2008r. oznakowanie opakowania bezpośredniego produktu leczniczego NICERGOLIN 10 mg tabletki , „oznakowanie opakowania bezpośredniego (etykieta na butelkę)” zawiera następujące dane:

NICERGOLIN
(Nicergolinum)
10mg,tabletki

30 tabletek

Skład

1 tabletki zawiera jako substancję czynną 10 mg nicergoliny

Numer serii**Termin ważności**

FSP FILOFARM

Znak firmowy - logo wytwórcy.

Organ ustalił, iż w opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego NICERGOLIN 10 mg tabletki; numer serii: 02092011 d.w. 2014.08 znajduje się butelka (opakowanie bezpośrednio produktu leczniczego), bez oznaczeń (etykiety na butelce), w której znajduje się 30 tabletek koloru białego. Na butelce nie stwierdzono pozostałości kleju lub etykiety, które mogłyby wskazywać, iż etykieta została mechanicznie usunięta lub uległa odklejeniu. W opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego oprócz butelki z tabletkami znajdowała się wyłącznie ulotka dla pacjenta.

Zgodnie z dyspozycją art. 26 ust. 1 Prawa farmaceutycznego opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach zatwierdzonych podczas wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Ponadto zgodnie z dyspozycją §7 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego oraz treści ulotki (Dz.U. Nr 39, poz. 321), wszystkie dane umieszczone na opakowaniu zewnętrznym i opakowaniu bezpośrednim muszą być czytelne, zrozumiałe i nieusuwalne.

Brak oznakowania (etykiety na butelce) opakowania bezpośredniego produktu leczniczego NICERGOLIN 10 mg tabletki; numer serii: 02092011 d.w. 2014.08 uniemożliwia identyfikację znajdujących się wewnątrz opakowania tabletek, które nie posiadają wytłoczeń lub nadruku, co może stanowić bezpośrednie zagrożenie dla pacjentów z uwagi na fakt, iż zażycie lub podanie niewłaściwego produktu leczniczego może zagrażać życiu lub zdrowiu.

Mając na względzie bezpieczeństwo obrotu i stosowania produktu leczniczego NICERGOLIN 10 mg tabletki ; numer serii: 02092011 d.w. 2014. 08 podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz, 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.



Zupowaznienia
MAZOWIECKIEGO WOJEWODZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
w Warszawie
Kierownik Działu Administracyjno-Prawnego
Rafał Błuszczynski

Otrzymują:

1. strona: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz
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. Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy