

**ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Łódź, dnia 12 lutego 2007r.

FŁ-II-4063-2/2007

DECYZJA Nr 2/WS/2007

**ŁÓDZKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
z dnia 12 lutego 2007r.**

Na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. Dz.U. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity z 2000r. Dz.U. Nr 98 poz. 1071 z późn. zm.) w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego

1. **Wstrzymuję w obrocie i stosowaniu na terenie województwa łódzkiego produkt leczniczy:**

Fluorouracil 1000 medac roztwór do wstrzykiwań i infuzji 20 ml
seria: M51219ABPL ; termin ważności: 11.2007r.

nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
medac GmbH

miejsce wytwarzania:
Oncotec Pharma Produktion GmbH, Niemcy
Przedstawicielstwo w Polsce:
02-066 Warszawa ul. Ładysława 14

Uzasadnienie

Do Delegatury w Sieradzu Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi wpłynęło zgłoszenie Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Sieradzu ul. Armii Krajowej 7 – za pośrednictwem apteki szpitalnej o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych w/w produktu leczniczego.

W dniu 08.02.2007r. pielęgniarka Poradni Onkologicznej zauważyła w jednej z fiolek produktu leczniczego **Fluorouracil 1000 medac** „pływające białe płatki”. Po sprawdzeniu w aptece szpitalnej innych fiolek przedmiotowej serii produktu leczniczego, stwierdzono, że na 18 dostarczonych fiolek aż 8 (w tym jedna nakłuta) zawierało zanieczyszczenia mechaniczne.

Ponieważ istnieje uzasadnione podejrzenie, że w/w produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, na podstawie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. Dz.U. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.) postanowiłem wstrzymać jego obrót i stosowanie.

Przedmiotowa seria produktu leczniczego zostanie przesłana do badań w Narodowym Instytucie Leków.

Wobec powyższego, na podstawie art. 121 ust. 1 w/w ustawy Prawo farmaceutyczne oraz art. 104 § 1 Kpa, postanowiłem jak na wstępie.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za moim pośrednictwem w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. Odwołanie od decyzji nie wstrzymuje jej wykonania.



ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Łodzi
R. Boguszewski
mgr farm. Romuald Boguszewski