

FŁ-VII/WJ/1/2011

DECYZJA Nr 1/WS/2011

Na podstawie art. 121 ust. 1 *ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Dz.U. Nr 45 poz. 271 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 n/w produktu leczniczego:

**Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie województwa łódzkiego
produkt leczniczy o nazwie:**

**Midazolam Accord 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań 10 amp. po 5 ml
nr serii L07156; data ważności: 30.06.2012;**

**Midazolam Accord 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań 10 amp. po 3 ml
nr serii L07735; data ważności: 30.06.2012;**

**Midazolam Accord 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań 10 amp. po 1 ml
nr serii L07084; data ważności: 30.06.2012;**

**podmiot odpowiedzialny/wytwórca: Accord Healthcare Limited Sage House,
319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA 1 4HF, Wielka Brytania**

Uzasadnienie

W dniu 4 kwietnia 2011r. do Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja kierownika hurtowni farmaceutycznej PGF Urtica zlokalizowanej w Łodzi przy ul. Zbąszyńskiej 3 należącej do spółki PGF Urtica Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych powyższych serii przedmiotowych produktów leczniczych.

We wszystkich seriach wymienionych powyżej produktów leczniczych stwierdzono na zewnątrz pojedynczych ampułek w miejscu nacięcia biały osad, a w części tych ampułek mniejszą objętość roztworu.

Ponieważ istnieje uzasadnione podejrzenie, że w/w serie produktu leczniczego nie odpowiadają ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, na podstawie art. 121 ust. 1 *ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) postanowiłem wstrzymać jego obrót i stosowanie do czasu wykonania badań jakościowych przez Narodowy Instytut 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**
Bogusławski
mgr farm. Romuald Boguszewski

