

## DECYZJA Nr 3/WS/2012

Działając na podstawie art. 121 ust. 1 i 4, art. 108 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego

### **Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanawia:**

- 1) **wstrzymać** na terenie województwa pomorskiego obrót i stosowanie produktu leczniczego:

**PERFALGAN roztwór do infuzji 10mg/ml, fiolka 100 ml**

**nr serii 1L66561, data ważności 11.2013;**

**podmiot odpowiedzialny: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.**

- 2) decyzji w pkt 1 **nadać rygor natychmiastowej wykonalności** zgodnie z art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w związku z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – kodeks postępowania administracyjnego.

### **UZASADNIENIE**

Dnia 11 lipca 2012 r. wpłynęło z apteki szpitalnej zgłoszenie braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego. Przyczyną zgłoszenia jest stwierdzenie braku jednorodności wskazanej serii, polegającej na zażółceniu roztworu w jednej z fiolek.

Mając powyższe na uwadze ww. seria nie może być przedmiotem obrotu oraz nie może być stosowana w leczeniu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa jej stosowania.

Stwierdzony stan faktyczny uzasadnia wydanie niniejszej decyzji.

## POUCZENIE

Od decyzji przysługuje stronie prawo wniesienia odwołania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie w terminie 14 dni od daty jej otrzymania, za pośrednictwem Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.



w.z. Pomorskiego Wojewódzkiego  
Inspektora Farmaceutycznego  
*G. Mazurowska*  
mgr farm. Grażyna Mazurowska  
Zastępca Pomorskiego Wojewódzkiego  
Inspektora Farmaceutycznego

### Otrzymują:

- 1) Główny Inspektor Farmaceutyczny  
ul. Długa 38/40  
00-238 Warszawa
- 2) Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
Al. Armii Ludowej 26  
00-609 Warszawa
- 3) Minister Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa
- 4) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa
- 5) Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego  
Al. Niepodległości 243 a  
00-909 Warszawa
- 6) Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny  
ul. Floriańska 10  
03-707 Warszawa
- 7) 2 x a/a