



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
GIF-ZJP/4350/81-5/BW/07

Warszawa, dnia 07.03.2008r.

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z art. 138 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

utrzymuje w mocy zaskarżoną Decyzję Nr 81/WC/2007 z dnia 30 sierpnia 2007r. , zmienioną Decyzją GIF-ZJP-4350-81-1/BW/07 z dnia 31 sierpnia 2007r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

LORATAN, kapsułki elastyczne 10 mg, numer serii 020307A, data ważności 02.2010, numer serii 020307B, data ważności 02.2010, numer serii 030307, data ważności 02.2010, podmiot odpowiedzialny: „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek” S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław;

UZASADNIENIE

W dniu 30 sierpnia 2007r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu wskazanych serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Jako przyczynę podjętej decyzji wskazano fakt stwierdzenia, iż w/w seriach kapsulek przedmiotowego produktu leczniczego nastąpiła krystalizacja substancji czynnej.

W dniu 30 sierpnia 2007r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 81/WC/2007, zmienioną w dniu 31 sierpnia 2007r. Decyzją GIF-ZJP-4350-81-1/BW/07 wycofującą z obrotu na terenie całego kraju ww. serie przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 27 września 2007r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o ponowne rozpatrzenie sprawy, poprzez dopuszczenie do obrotu ww. wycofanych serii produktu leczniczego LORATAN.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 25 października 2007r. zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z zapytaniem, czy Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO - LEK S.A. złożyło dla produktu leczniczego LORATAN dokumentację harmonizacyjną oraz czy w ramach walidacji procesowej zostały potwierdzone parametry technologiczne, głównie czas mieszania substancji czynnej.

Postanowieniem GIF-ZJP-4350-81-1/BW/07 z dnia 15 listopada 2007r. Główny Inspektor Farmaceutyczny przedłużył termin rozpatrzenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do czasu otrzymania informacji z Urzędu Rejestracji.

W dniu 29 lutego 2008r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o złożeniu dokumentacji harmonizacyjnej przez stronę w dniu 9 marca 2007r., która zawiera jedynie

oświadczenie strony o planowanym przeprowadzeniu walidacji procesowej dla produktu leczniczego LORATAN.

W związku z powtarzającymi się zastrzeżeniami co do jakości ww. produktu leczniczego, skutkującymi wydaniem Decyzji 82/WC/2007, 106/WC/2007 i 11/WC/2008 wycofujących z obrotu na terenie całego kraju kolejne serie produktu leczniczego LORATAN oraz brakiem przeprowadzonej walidacji procesowej Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składaną za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona – Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.