Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/3-3/ML/15

Warszawa, dnia 2015 -02- 01

DECYZJA Nr 1/D/2015

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 3/WS/2015 z dnia 9.04.2015 r. wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy

- **Proxacin 1%, *(Ciprofloxacinum)* koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml**
- **numer serii: 05DW0914, data ważności: 09.2017**
- **podmiot odpowiedzialny: Alvogen IPCo S.àr.l.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 3/WS/2015 z dnia 9 kwietnia 2015 r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu ww. serię produktu leczniczego Proxacin 1%. Decyzja została podjęta w związku ze zgłoszeniem Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego, dotyczącego podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych dla ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego z uwagi na nieprawidłowości w wyglądzie ampułek.

W toku postępowania wyjaśniającego ww. seria produktu leczniczego Proxacin 1% przekazana została do Narodowego Instytutu Leków, w celu wykonania badań jakościowych.

W dniu 8 maja 2015 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Leków zawierający orzeczenie, iż przedmiotowa seria ww. produktu leczniczego spełnia wymagania specyfikacji wytwórcy. Jednocześnie Narodowy Instytut Leków potwierdził spostrzeżenia Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego dotyczące obecności widocznych zanieczyszczeń na zewnętrznej ściance ampułek. Jednakże zanieczyszczenia te nie rzutują na jakość i bezpieczeństwo produktu leczniczego Proxacin 1%.

Wobec powyższego, Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał podmiot odpowiedzialny do złożenia wyjaśnień w kwestii obecności widocznych zanieczyszczeń na zewnętrznej ściance ampułek.

W odpowiedzi podmiot odpowiedzialny w związku z obecnymi zanieczyszczeniami na zewnętrznych ściankach ampułek ww. serii przedłożył raport końcowy z postępowania wyjaśniającego wytwórcy ww. produktu leczniczego.

Wytwórca dokonał przeglądu prób archiwalnych, w wyniku którego na niektórych ampułkach stwierdzono obecność nalotu. Ocena laboratoryjna zanieczyszczeń zaobserwowanych na zewnętrznej stronie ampułek wykazała, iż obserwowane zanieczyszczenia nie są pochodzenia biologicznego. Ponadto, badania prób archiwalnych potwierdziły zgodność ww. serii produktu leczniczego Proxacin 1% z wymaganiami specyfikacji, czego dowodem jest certyfikat jakości dla przedmiotowej serii. Powyższe zostało również potwierdzone badaniami przeprowadzonymi w Narodowym Instytucie Leków.

W ocenie wytwórcy z uwagi na fakt, iż niezgodność w wyglądzie produktu stanowi zanieczyszczenie zewnętrznej, dolnej części opakowania, a badania wskazują, iż zanieczyszczenie nie ma znamion zanieczyszczeń mikrobiologicznych, nieprawidłowość w wyglądzie produktu nie jest wadą, mającą bezpośredni wpływ na jakość ww. produktu leczniczego. Przyczyną niezgodności jest zanieczyszczenie denek ampułek na etapie pakowania ampułek do blistrów. Stwierdzone zanieczyszczenia znajdowały się wyłącznie na denku ampułki, co przy uwzględnieniu prawidłowej techniki otwierania ampułek minimalizuje ryzyko kontaminacji zawartości otwieranej ampułki.

W dniu 22 czerwca 2015 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego złożył do Głównego Inspektora ostateczne wyjaśnienia oraz przeprowadzoną przez wytwórcę ww. produktu leczniczego analizę ryzyka w celu dokonania oceny wpływu stwierdzonej niezgodności w wyglądzie ampułek na bezpieczeństwo stosowania produktu.

Ponadto, dokonano przeglądu zgłoszonych reklamacji w okresie od 2008 r., pod kątem reklamacji związanych z zanieczyszczeniami obecnymi na zewnętrznej stronie ampułek. W powyższym okresie, nie zarejestrowano żadnej reklamacji o podobnym charakterze dla wytwarzanego produktu leczniczego oraz nie otrzymano innych zgłoszeń z rynku, co potwierdziło incydentalny charakter zdarzenia.

Zgodnie z oceną przeprowadzoną przez wytwórcę, ww. seria produktu leczniczego nie zagraża bezpieczeństwu stosowania produktu leczniczego.

Jednocześnie podmiot odpowiedzialny w ww. piśmie, zawnioskował o uchylenie decyzji nr 3/WS/2015 z dnia 9 kwietnia 2015 r. wstrzymującej w obrocie ww. serię produktu leczniczego Proxacin 1%.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po przeanalizowaniu materiału wyjaśniającego zgromadzonego w toku postępowania wyjaśniającego, orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Nowak
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. **strona: podmiot odpowiedzialny: Alvogen IPCo S.àr.l., reprezentowana przez Panią Joannę Weber-Bracichowicz Alvogen Poland Sp. z o. o., ul. Kniaźnina 4a, 01-607 Warszawa;**
2. **Minister Zdrowia;**
3. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;**
4. **Główny Lekarz Weterynarii;**
5. **Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;**
6. **WIF – wszyscy.**