



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/74/ML/13

Warszawa, dnia 2013 -11- 2 2

DECYZJA Nr 74/WC/2013

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Pyralgin, (*Metamizolum natriicum*), roztwór do wstrzykiwań, 500 mg/ml, 5 amp. 5 ml
nr serii: 10913, data ważności: 09.2016
nr serii: 20913, data ważności: 09.2016
nr serii: 30913, data ważności: 09.2016
nr serii: 40913, data ważności: 09.2016
nr serii: 50913, data ważności: 09.2016
nr serii: 60913, data ważności: 09.2016
podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 30 października 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 21/WS/2013 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju ww. serie produktu leczniczego Pyralgin. Decyzja została podjęta z powodu błędu, dotyczącego dawki, który umieszczony był na bocznej krawędzi opakowania zewnętrznego – kartonika. Na opakowaniu zewnętrznym umieszczona była informacja „1 ampulka zawiera 1g metamizolu sodowego oraz wodę do wstrzykiwań”, a winno być „1 ampulka zawiera 2,5 g metamizolu sodowego oraz wodę do wstrzykiwań”.

W dniu 22 listopada 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Pyralgin.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. , ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański;
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.