



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/1-2/ES/14

Warszawa, dnia 16 KWI 2014

DECYZJA Nr 1/D/2014

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. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 1/WS/2014 z dnia 28.02.2014 r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Symdronic, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml
nr serii: 5000851, data ważności: 30.04.2015
nr serii: 5001331, data ważności: 31.05.2016
podmiot odpowiedzialny: SymPhar Sp. z o.o.

i umarza postępowanie pierwszej instancji.

UZASADNIENIE

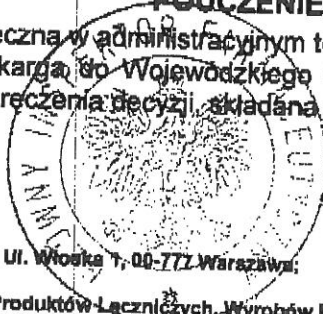
W dniu 28 lutego 2014 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 1/WS/2014 wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju ww. serie produktu leczniczego Symdronic, w związku z decyzją własną podmiotu odpowiedzialnego. Decyzja została podjęta w związku z podejrzeniem wystąpienia niezgodności w miejscu wytwarzania ww. produktu oraz koniecznością przeprowadzenia przeglądu i sprawdzenia zgodności systemu jakości z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).

W dniu 17 marca 2014 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie przedmiotowej decyzji. Strona po przeprowadzeniu działań wyjaśniających wątpliwości dotyczące procesu wytwarzania oświadczyła, iż przedmiotowy produkt leczniczy spełnia wymagania jakościowe i jest w pełni zgodny z dokumentacją rejestracyjną. Dodatkowo wyniki inspekcji przeprowadzonej przez Inspektorów ds. wytwarzania w miejscu wytwarzania ww. produktu potwierdziły, iż nie istnieje bezpośrednie zagrożenie dla jakości wytwarzanych produktów leczniczych.

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

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, składana za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: SymPhar Sp. z o.o., Ul. Wioska 1, 00-777 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.