

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

FARZ-DN.8553.2.2019

Rzeszów, dnia 6. marca 2019 r.

DECYZJA NR 1/D/2019

Na podstawie art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096 z późn. zm.) w związku z art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. Nr 2211 z późn. zm.)

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

uchyla

Decyzję Nr 1/WS/2019 Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 12 lutego 2019 r. wstrzymującą w obrocie na terenie województwa podkarpackiego:

**Wodę do receptury aptecznej FP (Aqua pro usu officinale), 250 g
nr serii: 1810050644, data ważn.: 10.2021
podmiot odpowiedzialny: Fagron Sp. z o.o.**

Uzasadnienie

W dniu 11 lutego 2019 r. do Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło orzeczenie Laboratorium Kontroli Jakości Leków Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie o wyniku badań jakościowych opakowania jednostkowego ww. serii surowca farmaceutycznego pobranego podczas kontroli. W związku z podejrzeniem braku spełnienia wymagań jakościowych w zakresie parametru jałowości w dniu 12 lutego 2019 r. Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 1/WS/2019 wstrzymującą w obrocie na terenie woj. podkarpackiego ww. serię surowca farmaceutycznego.

W dniu 14 lutego pobrano kolejną próbkę jednostkowego opakowania ww. serii surowca farmaceutycznego do przeprowadzenia badań jakościowych przez Laboratorium Kontroli Jakości Leków Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie.

W dniu 4 marca 2019 r. Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny otrzymał orzeczenie Laboratorium Kontroli Jakości Leków Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie o wyniku badań jakościowych. Zgodnie z orzeczeniem próbka surowca farmaceutycznego o numerze serii 1810050644 w zakresie wykonanych oznaczeń odpowiada wymaganiom FP XI Supplement 2018, dla wody oczyszczonej w pojemnikach, do receptury aptecznej.

W dniu 5 marca 2019 r. do Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęły wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego wskazujące na to, że próby archiwalne ww. serii spełniają wymagania jakościowe w zakresie parametru jałowości oraz zawartości endoksyn bakteryjnych. Ponadto potwierdzono, że podczas procesu przygotowania, sterylizacji i badania ww. serii wody do receptury aptecznej FP nie zarejestrowano żadnych odchyleń.

Zgodnie z dyspozycją art. 154 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, decyzja ostateczna, na mocy której żadna ze stron nie nabyła prawa, może być w każdym czasie uchylona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przemawia za tym interes społeczny lub, jak w przedmiotowej sprawie, słuszny interes strony. W takich przypadkach właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia dotychczasowej decyzji.

W związku z powyższym postanowiono jak w sentencji.

Pouczenie

Od decyzji służy Stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 14 dni od daty jej doręczenia (art. 129 § 2 K.p.a.).

Strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję poprzez złożenie stosownego oświadczenia.

Z dniem doręczenia oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez Stronę postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna, w konsekwencji brak jest również możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (art. 127a K.p.a.).



PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Monika Urbaniak

Otrzymują:

1. strona: Fagron Sp. z o.o. 31-354 Kraków, ul. Pasternik 26;
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
3. Minister Zdrowia;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. Główny Lekarz Weterynarii;
7. Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Krakowie;
8. Delegatury WIF w Rzeszowie;
9. Apteki, hurtownie farmaceutyczne na terenie woj. podkarpackiego.
10. aa.