



Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Szczecinie

71-520 Szczecin, ul. Juliana Ursyna Niemcewicza 26

email : wif@wif.szczecin.pl, <https://bip.wif.szczecin.pl>

tel. 91 42 10 770

Znak sprawy:FASZ.8554.2.30.2024

Szczecin, 18.04.2020 r.

DECYZJA Nr 1/WS/2024

Na podstawie art. 121 ust. 1 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zmianami) oraz art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zmianami)

ZACHODNIOPOMORSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY W SZCZECINIE

1. **Wstrzymuje w obrocie i stosowaniu na terenie województwa zachodniopomorskiego niżej wymieniony produkt leczniczy**

TRA-CID, Tranexamic acid, roztwór do wstrzykiwań, 500mg/5ml 10amp.

Nr serii: **230463** Data ważności: **30.11.2025 r.**

Wytwórca: **SWISS PARANTENALS, AHNEDABAD, GUJARAT, INDIA**

Podmiot odpowiedzialny: **SWISS PARANTENALS Ltd.**

2. **Niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności**

UZASADNIENIE

Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie ww. produkt leczniczy t.j. TRA-CID, Tranexamic acid, roztwór do wstrzykiwań, 500mg/5ml w ampułkach, nr serii 230463, data ważności: 30.11.2025 r.

wytwórca: SWISS PARANTENALS, AHNEDABAD, GUJARAT, INDIA, w związku ze zgłoszeniem wady jakościowej

W dniu 12-04-2024 r do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie wpłynęło zgłoszenie kierownika działu farmacji szpitalnej Wojewódzkiej Stacji Pogotowia Ratunkowego w Szczecinie o wystąpieniu wady jakościowej produktu leczniczego TRA-CID, Tranexamic acid, roztwór do wstrzykiwań, 500mg/5ml, opakowanie 10 ampułek, nr serii: 230463; data ważności: 30.11.2025 r. wytwórca: SWISS PARANTENALS, AHNEDABAD, GUJARAT, INDIA; podmiot odpowiedzialny: SWISS PARANTENALS Ltd. polegającej na braku możliwości standardowego otwarcia leku, kruszeniu się ampułki a w związku z tym, brakiem pewności czy resztki szkła nie dostają się do jej wnętrza i nie zanieczyszczają produktu leczniczego.

W związku z powyższym, w/w seria preparatu nie może być stosowana w lecznictwie do czasu wykonania badań jakościowych.

Zgodnie art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r Prawo farmaceutyczne (DZ. U z 2022 r. poz. 2301 ze zmianami) *„w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego”*.

Ponadto na podstawie art. 121 ust. 4 ww. ustawy, w związku z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (DZ. U z 2023 r. poz. 775 ze zmianami) decyzji nadają rygor natychmiastowej wykonalności *„gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony”*.

Wobec powyższego, dla zabezpieczenia zdrowia i życia ludności Zachodniopomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Szczecinie 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 wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 969).

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie. Odwołanie należy wnieść za pośrednictwem Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Szczecinie w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

Przed upływem terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec Organu administracji publicznej, który wydał decyzję (art. 127a. § 1 k.p.a.). Z dniem doręczenia Organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna (art. 127a. § 2 k.p.a.).

Na podstawie art. 130 § 3 pkt 1 Kpa odwołanie nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Zachodniopomorski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Szczecinie
Kazimierz Polecki
mgr farm. Kazimierz Polecki

Otrzymują:

1. Strona – Wojewódzka Stacja Pogotowia ratunkowego w Szczecinie, ul. Twardowskiego 18, 70-320 Szczecin;
2. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa;
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa;
5. Główny Lekarz Weterynarii, ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego, ul. Królewska 1, 00-909 Warszawa;
7. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa;
8. Hurtownia farmaceutyczna URTICA sp. z o. o. zlokalizowana w Łodzi, ul. Kinga C. Gillette 1, 94-406 Łódź, z siedzibą we Wrocławiu, ul. Krzemieniecka 120, 54-613 Wrocław;
9. Apteki szpitalne i działy farmacji szpitalnej woj. zachodniopomorskiego
10. a/a

