



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/43/ES/16

2016 -12- 1 &

Warszawa, dnia .....

### DECYZJA Nr 43/WC/2016

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2016 poz. 23).

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Ossopan (*Osseinum hydroxyapatitum*), tabletki powlekane 200 mg,  
numer serii: 3450013, data ważności: 11.2018,  
podmiot odpowiedzialny: Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.**

### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-1617-15 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka produktu leczniczego Ossopan, tabletki powlekane 200 mg, seria 3450013, w zakresie przebadanych parametrów nie odpowiada wymaganiam specyfikacji wytwórcy ze względu na niejednolite zabarwienie tabletek. Dodatkowo w uwagach dotyczących parametru *wygląd produktu* stwierdzono, iż w ocenie wizualnej produktu stwierdzono różnice w intensywności barwy pomiędzy poszczególnymi tabletkami, a w przypadku tabletek słabiej zabarwionych widoczne jest nierównomierne rozłożenie barwnika na powierzchni tabletki.

W toku postępowania administracyjnego wszczętego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego podmiot odpowiedzialny złożył wyjaśnienia wytwórcy w zakresie stwierdzonej niezgodności. Osoby Wykwalifikowana potwierdziła różnicę w intensywności koloru pomiędzy tabletkami oraz stwierdziła, iż niejednorodność, o której mowa powyżej, mogła pojawić się podczas procesu wytwarzania, na etapie powlekania warstwą cukrową i może wynikać z niewystarczającego wymieszania syropu barwiącego podczas jego przygotowania lub z procesu manualnego. Z Oświadczenia Osoby Wykwalifikowanej wynikało również, iż defekt wizualny nie wpływa na bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność przedmiotowego produktu leczniczego.

Ponadto, Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do podmiotu odpowiedzialnego z prośbą o złożenie dodatkowych wyjaśnień oraz wyników badań w zakresie zachowania ciągłości powłoki w tabletkach oraz badań stabilności przedmiotowego produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny przedstawił wyniki badań, przeprowadzonych przez wytwórcę, które wskazywały, że rdzeń tabletki jest powlekany zgodnie ze specyfikacją tj. przyrost masy tabletki jest zgodny z limitami specyfikacji. Dodatkowo podmiot odpowiedzialny przedstawił dane dotyczące przeprowadzonych badań stabilności dla przedmiotowego produktu leczniczego.

Badania stabilności przeprowadzone dla ww. serii produktu leczniczego wykazały wyniki poza specyfikacją w zakresie parametru zawartość wody.

Zgodnie z przepisem art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

W świetle zgromadzonego materiału dowodowego należy podkreślić, iż badania przeprowadzone przez Narodowy Instytut Leków wykazały, iż produkt leczniczy Ossopan, tabletki powlekane 200 mg, seria 3450013 nie spełnia wymagań jakościowych ze względu na niejednolite zabarwienie tabletek, natomiast badania stabilności przeprowadzone przez wytwórcę dla ww. produktu leczniczego potwierdziły wynik poza specyfikacją w zakresie parametru zawartość wody, co jest przesłanką do wydania przedmiotowej decyzji.

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

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do 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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

### OTRZYMUJA:

1. strona: Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o., Ul. Belwederska 20-22, 00-762 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. Narodowy Instytut Leków;
7. WIF – wszyscy.