



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.6.2018.ML

Warszawa, 30 STY. 2018

DECYZJA Nr 6/WC/2018

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Pediprofen (Ibuprofenum) 20 mg/ml, zawiesina doustna
numer serii: J01, data ważności: 12.2018, 1 butelka 100 ml
podmiot odpowiedzialny: SEQUOIA Sp. z o.o.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 29 kwietnia 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego, w związku z potencjalnym wystąpieniem wyniku poza specyfikacją w zakresie czystości mikrobiologicznej.

Decyzją nr 3/WS/2016 z dnia 29 kwietnia 2016 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie i stosowaniu 2 serie ww. produktu leczniczego, tj.: seria J01, data ważności: 12.2018 oraz seria K01, data ważności: 03.2019 do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

Strona przedstawiła wyniki badań dla serii: K01, data ważności: 03.2019, które potwierdziły zgodność ww. serii ze specyfikacją wytwórcy. Główny Inspektor Farmaceutyczny zlecił pobranie serii: K01, data ważności: 03.2019 do Narodowego Instytutu Leków, w celu wykonania badań jakościowych. Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Leków zawierający orzeczenie, iż przedmiotowa seria ww. produktu leczniczego spełnia wymagania specyfikacji wytwórcy. Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 27 grudnia 2016 r. zmienił decyzję nr 3/WS/2016 z dnia 29 kwietnia 2016 r. poprzez wykreślenie z sentencji decyzji wyrażenia: „numer serii: K01, data ważności: 03.2019”.

W toku postępowanie wyjaśniającego, Główny Inspektor Farmaceutyczny zlecił pobranie serii: J01, data ważności: 12.2018 do Narodowego Instytutu Leków, w celu wykonania badań jakościowych.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół z badań nr NI-1825-17 wykonanych w Narodowym Instytucie Leków. Orzeczenie w ww. protokole stanowi, iż badana próbka produktu leczniczego Pediprofen, 20 mg/ml, zawiesina doustna, numer serii: J01, data ważności: 12.2018 w zakresie czystości mikrobiologicznej nie odpowiada wymaganiom specyfikacji wytwórcy.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. 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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Sequoia Sp. z o.o. w restrukturyzacji, ul. Ostródzka 74N, 03-269 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.