



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/44-3/ML/15

19 MAJ 2016
Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 4/D/2016

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. 2016 poz. 23) w zw. z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. 2008 nr 45 poz. 271 z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 44/WC/2015 z dnia 14 października 2015 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**DEXApico, (*Tiliae inflorescentiae extractum aquosum + Dextromethorphanii hydrobromidum*) syrop, 115 ml
numer serii: 03062015, data ważności: 06.2017
podmiot odpowiedzialny: Herbapol - Lublin S.A.**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 14 października 2015 r. decyzją nr 44/WC/2015 wycofał z obrotu ww. serię produktu leczniczego DEXApico. Decyzja została podjęta w związku ze stwierdzeniem nieprawidłowego oznakowania terminem ważności części opakowań zewnętrznych przedmiotowego produktu leczniczego. Zamiast prawidłowego terminu ważności 06.2017 na opakowaniach zewnętrznych znajdowała się data 06.6017.

W dniu 11 lutego 2016 r. strona poinformowała o zakończeniu procedury wycofywania z obrotu przedmiotowego produktu leczniczego oraz przedłożyła Raport końcowy o zakończeniu procedury wycofania z obrotu produktu leczniczego.

W dniu 25 marca 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie ostatecznej decyzji nr 44/WC/2015 z dnia 14 października 2015 r., który uzupełniony został pismem z dnia 11 kwietnia 2016 r.

Strona w ww. piśmie poinformowała, że zgodnie z obowiązującym u wytwórcy Systemem Zapewnienia Jakości została przeprowadzona analiza przyczyn powstania zaistniałej sytuacji. Wytwórca dokonał przeglądu wszystkich wycofanych z obrotu opakowań produktu leczniczego DEXApico. Wszystkie opakowania zewnętrzne (kartoniki) ww. serii produktu leczniczego DEXApico zwrócone z rynku zostały poddane procesowi

przepakowania, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Działania te zostały udokumentowane w Raporcie Serii zgodnie z obowiązującym u wytwórcy Systemem Zapewnienia Jakości. Ww. seria produktu leczniczego DEXApico po przepakowaniu została poddana badaniom na zgodność z wymaganiami specyfikacji; wyniki badań wykazały, że produkt leczniczy spełnia wymagania przedmiotowej specyfikacji, czego potwierdzeniem jest Świadectwo Kontroli Jakości serii: 03062015 produktu leczniczego DEXApico.

Dodatkowo strona przedstawiła oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej potwierdzające, iż produkt ten został przepakowany w warunkach spełniających wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Pismem z dnia 4 maja 2016 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował Stronę o zamiarze wydania decyzji kończącej postępowanie oraz poinformował Stronę o możliwości zajęcia stanowiska co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w terminie 3 dni od daty doręczenia pisma.

Strona nie skorzystała z możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w wyznaczonym terminie.

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.

Podstawą do wydania decyzji nr 44/WC/2015 z dnia 14 października 2015 r. wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy: DEXApico, (*Tiliae inflorescentiae extractum aquosum + Dextromethorphan hydrobromidum*) syrop, 115 ml, numer serii: 03062015, data ważności: 06.2017, była decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego podjęta w związku z faktem, iż na opakowaniach zewnętrznych ww. serii produktu leczniczego DEXApico znajdowała się błędna data ważności, tj. 06.6017.

Po zakończeniu procedury wycofania z obrotu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny wprowadził odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze. W wyniku przeprowadzonych działań potwierdzono, iż ww. seria przedmiotowego produktu leczniczego DEXApico spełnia wszelkie wymagania jakościowe i jest zgodna z zatwierdzoną, obowiązującą dokumentacją rejestracyjną.

Zgodnie z przepisem art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się

uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Wobec odpadnięcia przesłanki, która była przyczyną wycofania z obrotu ww. serii produktu leczniczego DEXApico, zasadne jest uchylenie decyzji Nr 44/WC/2015 z dnia 14 października 2015 r.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu materiału dowodowego przychylił się do wniosku strony i orzekł jak na wstępie.

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

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Herbapol-Lublin S.A., ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin, reprezentowana przez Pana Łukasza Chrościckiego, ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin;
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.