



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/46-2/ML/15

Warszawa, dnia 26 LUT. 2016

DECYZJA Nr 2/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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 46/WC/2015 z dnia 16 października 2015 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Vessel Due F (*Sulodexidum*), 250 LSU, 50 kapsulek miękkich w opakowaniu numer serii: 14957, data ważności: 08.2020
podmiot odpowiedzialny: Alfa Wassermann S.p.A., Włochy**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 46/WC/2015 z dnia 16 października 2015 r. znak: GIF-N-ZJP-4350/46/ML/15 na wniosek przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego wycofał z obrotu ww. serię produktu leczniczego Vessel Due F. Decyzja została podjęta w związku z faktem, iż część opakowań ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego była oznakowana w języku słowackim.

Pismem z dnia 22 stycznia 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 5 lutego 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie ostatecznej decyzji nr 46/WC/2015. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w ww. piśmie poinformował, że po wycofaniu serii z obrotu dokonano sprawdzenia i oceny jakościowej ww. produktu leczniczego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (dalej: GMP). Na podstawie przeprowadzonych działań naprawczych osoba wykwalifikowana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii orzekła, że spośród wycofanych z obrotu 17 931 opakowań, 15 710 opakowań jest właściwie oznakowane oraz spełnia wszelkie wymogi jakościowe, tj. było prawidłowo przechowywane, nie uległo żadnym uszkodzeniom, zarówno w transporcie oraz podczas przechowywania. Jednocześnie podmiot odpowiedzialny w ww. piśmie zobowiązał się do przekazania do utylizacji

pozostałych 2 221 opakowań oraz dostarczenia odpowiednich dokumentów potwierdzających przeprowadzenie utylizacji. Do czasu przekazania ww. opakowań do utylizacji będą one przechowywane w wydzielonym odpowiednio oznakowanym miejscu, w sposób uniemożliwiający omyłkowe wprowadzenie do dystrybucji.

Dodatkowo strona przedstawiła oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej potwierdzające, iż produkt ten został przepakowany w warunkach spełniających wymagania GMP. W wyniku przeprowadzonych działań potwierdzono, iż produkt spełnia wszelkie wymagania jakościowe i jest zgodny z zatwierdzoną, obowiązującą dokumentacją rejestracyjną.

Pismem z dnia 17 lutego 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.

W dniu 22 lutego 2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo spółki zawierające informację, iż podmiot odpowiedzialny nie zgłasza uwag co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

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 46/WC/2015 z dnia 16 października 2015 r. GIF-N-ZJP-4350/46/ML/15 wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy Vessel Due F (*Sulodexidum*), 250 LSU, 50 kapsułek miękkich w opakowaniu, numer serii: 14957, data ważności: 08.2020 była decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego podjęta w związku z faktem, iż część opakowań ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego była oznakowana w języku słowackim.

Po zakończeniu procedury wycofania z obrotu ww. serii przedmiotowego produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny wprowadził odpowiednie działania naprawcze, czego potwierdzeniem jest oświadczenie osoby wykwalifikowanej wytwórcy. Spośród wycofanych z obrotu 17 931 opakowań, 15 710 opakowań jest właściwie oznakowane oraz spełnia wszelkie wymogi jakościowe. Pozostałe 2 221 opakowań ww. serii oznakowanej w języku słowackim przeznaczone zostało do utylizacji.

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

Wobec odpadnięcia przesłanki, która była przyczyną wycofania produktu leczniczego Vessel Due F (*Sulodexidum*), 250 LSU, 50 kapsulek miękkich w opakowaniu, numer serii: 14957, data ważności: 08.2020, podmiot odpowiedzialny: Alfa Wassermann S.p.A., Włochy zasadne jest uchynienie decyzji Nr 46/WC/2015 z dnia 16 października 2015 r. GIF-N-ZJP-4350/46/ML/15.

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.




Główny Inspektor Farmaceutycznego
Grzegorz Niewójt

OTRZYMUJA:

1. strona: Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o., ul. Al. Jerozolimskie 96, 00-807 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.