



NNJ.5453.38.2024.MRO.2

DECYZJA NR 29/WC/ZW/2024

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1-2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:

**Pulmopect (Levodropropizinum), 30 mg/5 ml, syrop, 1 butelka 200 ml., GTIN: 05900411007597
w zakresie następujących serii:**

Seria numer 23371001A; termin ważności: 03.2025;

Seria numer 23371002A; termin ważności: 03.2025;

Seria numer 23371003A; termin ważności: 03.2025;

Seria numer 23371004A; termin ważności: 03.2025;

Seria numer 23371013A; termin ważności: 08.2025;

Seria numer 23371014A; termin ważności: 08.2025;

Seria numer 23371015A; termin ważności: 08.2025;

Seria numer 23371016A; termin ważności: 08.2025;

Seria numer 23371017A; termin ważności: 08.2025;

Seria numer 23371018A; termin ważności: 08.2025;

Seria numer 23371022C; termin ważności: 11.2025;

Seria numer 23371023A; termin ważności: 11.2025;

Seria numer 23371024A; termin ważności: 11.2025;

Seria numer 24371007A; termin ważności: 01.2026;

Seria numer 24371008A; termin ważności: 01.2026;

Seria numer 24371009A; termin ważności: 01.2026.

**Pulmopect (Levodropropizinum), 30 mg/5 ml, syrop, 1 butelka 100 ml, GTIN: 05900411007603
w zakresie następujących serii:**

Seria numer 23371022A; termin ważności: 11.2025

podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma S.A., z siedzibą w Pieńkowie;

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26466

**zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju wskazanych powyżej serii produktu
lecniczego;**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od podmiotu odpowiedzialnego firmy Adamed Pharma S.A., z siedzibą w Pieńkowie, dotyczące stwierdzenia wady jakościowej polegającej na niejednorodnej konsystencji syropu oraz obecności galaretowatej substancji pływającej w roztworze, nierozpuszczającej się pod wpływem wstrząśnięcia dla produktu leczniczego Pulmopect (Levodropropizinum), 30 mg/5 ml, syrop.

Zgłoszenie wynikało z analizy ryzyka przeprowadzonej w trakcie postępowania wyjaśniającego wytwórcy ww. produktu gotowego, firmy Humanis Sağlık A.Ş. z siedzibą w Turcji, wobec zgłoszeń reklamacji krytycznych odnotowanych w stosunku serii numer 23371022C; termin ważności 11.2025; serii numer 23371024A; termin ważności. 11.2025; serii numer 24371007A; termin ważności. 01.2026. Powyższe serie w dniu 08 listopada 2024 r. decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 19/WS/2024 ze względu na podejrzenie wystąpienia wady jakościowej zostały wstrzymane w obrocie.

W trakcie postępowania wyjaśniającego wytwórca Humanis Sağlık A.Ş.:

- dokonał oceny wizualnej prób referencyjnych dla reklamowanych serii produktu leczniczego Pulmopect wytworzonych na rzecz Adamed Pharma S.A. Wada jakościowa została potwierdzona w przypadku dwóch z trzech reklamowanych serii tj.: serii numer 23371022C oraz serii numer 24371007A;

- dokonał dodatkowej oceny wizualnej prób referencyjnych dla pozostałych serii produktu leczniczego Pulmopect wytworzonych na rzecz Adamed Pharma S.A. Wada jakościowa została potwierdzona dodatkowo dla serii: 23371014A znajdującej się w obrocie;
- przeprowadził badania fizyko-chemiczne dla reklamowanych serii dla parametrów: zawartość substancji czynnej, zanieczyszczenia oraz czystość mikrobiologiczna na zgodność ze specyfikacją. Dla dwóch z trzech reklamowanych serii produktu leczniczego tj. serii numer 23371022C oraz serii numer 24371007A stwierdził wynik niezgodny ze specyfikacją dla parametru czystość mikrobiologiczna.

Wytwórca Pharmadox Healthcare Ltd. odpowiedzialny za import i badanie serii na terenie Unii Europejskiej dokonał oceny wizualnej prób referencyjnych dla reklamowanych serii. Wada jakościowa została potwierdzona w przypadku dwóch z trzech reklamowanych serii, tj.: serii numer 23371022C oraz serii numer 24371007A.

Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka oraz działań wyjaśniających wytwórca Humanis Saglık A.Ş., Turcja nie zidentyfikował rzeczywistej przyczyny źródłowej wady jakościowej oraz daty jej wystąpienia. Przez wzgląd na powyższe oraz potwierdzenie wyniku OOS dla parametru czystość mikrobiologiczna prób referencyjnych dodatkowej serii 23371014A, wytworzonej w 2023 roku, nie można potwierdzić, że pozostałe serie znajdujące się w obrocie spełniają wymagania specyfikacji jakościowej. Na tej podstawie Podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu serii produktu leczniczego wskazanych w osnowie niniejszej decyzji.

W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), 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 przedmiotowej sprawie, strona dla ww. serii potwierdziła niespełnienie wymagań jakościowych w związku z niejednorodną konsystencją syropu oraz obecnością galaretowatej substancji pływającej w roztworze, nierozpuszczającej się pod wpływem wstrząśnięcia i zarekomendowała wycofanie ich z obrotu.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu produktu leczniczego Pulmopect (Levodropropizinum), 30 mg/5 ml, syrop o numerach serii wymienionych w osnowie decyzji, który zostały wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również zakazanie wprowadzania do obrotu ww. serii.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wycofaniu z obrotu tego produktu powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „K.p.a.”), decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany 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.

W przedmiotowej sprawie nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowych serii produktu leczniczego, dla których stwierdzono zmętnienie roztworu.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 u.p.f., zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym, a produkty te podlegają zniszczeniu, chyba że organ dokonujący wycofania z obrotu produktu leczniczego nieodpowiadającego ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym zezwoli na inne wykorzystanie tego produktu leczniczego.

Niniejsza decyzja takiej możliwości nie przewiduje.

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. z 2022 r. poz. 969).

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

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. 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 k.p.a. niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. w zw. z art. 130 § 2 k.p.a. wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634), 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 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 1 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona przed upływem 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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

Strona: Adamed Pharma S.A., Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów.

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;

5. WIF – wszyscy;

a/a