



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

IWJP.5453.34.2023.RPY.2

DECYZJA NR 22/2023

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 104 § 1 i 2 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

SABRIL (*Vigabatrinum*), tabletki powlekane, 500 mg, zawartość opakowania: 100 tabletek w blistrach, numer GTIN: 05909990312818

numer serii: 2987B, data ważności: 30.04.2025

SABRIL (*Vigabatrinum*), granulát do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg, zawartość opakowania: 50 saszetek, numer GTIN: 05909990832712

numer serii: 1993A, data ważności: 31.05.2024

podmiot odpowiedzialny: Sanofi Winthrop Industrie, 82, Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, dotycząca stwierdzenia w ww. seriach śladowych ilości tiaprydu, pochodzącego z substancji czynnej wigabatryny. Pomimo, że wykazana zawartość tiaprydu nie przekracza wartości PDE (dozwolona dzienna ekspozycja) dla tiaprydu, w przesłanej informacji rekomendowano wycofanie ww. serii uzasadniając to tym, że obecność śladowych ilości tiaprydu w tabletkach wigabatryny może jednak teoretycznie skutkować licznymi ciężkimi i zagrażającymi życiu działaniami niepożądanymi. Ponieważ otrzymane informacje nie wskazywały na wystąpienie wady

jakościowej rozumianej jako niezgodność ze specyfikacją, ale mogły stanowić o bezpieczeństwie stosowania produktu, Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej: „Prezesem Urzędu”, z prośbą o zajęcie stanowiska w sprawie.

W następstwie powyższego Prezes Urzędu zawniósł do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofanie z obrotu produktów leczniczych SABRIL (*Vigabatrinum*), tabletki powlekane, 500 mg, numer serii: 2987B, data ważności: 30.04.2025 oraz SABRIL (*Vigabatrinum*), granulaty do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg, numer serii: 1993A, data ważności: 31.05.2024, w związku ze stwierdzeniem w ww. produktach tiaprydu w ilości powyżej 0,3 ppm.

Zgodnie z art. 121a ust. 2 u.p.f, w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego ds. zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku Prezesa Urzędu i wydał decyzję wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze SABRIL (*Vigabatrinum*), tabletki powlekane, 500 mg, numer serii: 2987B, data ważności: 30.04.2025 oraz SABRIL (*Vigabatrinum*), granulaty do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg, numer serii: 1993A, data ważności: 31.05.2024.

W związku ze stwierdzoną obecnością tiaprydu nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjenta, przyjmującego ww. produkty.

Z kolei zgodnie z art. 108 § 1 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.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki, gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98). Powodowanie zagrożenia zdrowia lub życia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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. 259, z późn. zm.), 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
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** Sanofi Winthrop Industrie, 82, Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja
 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;
- a/a

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	293893.1050522.1349484
Nazwa dokumentu	Decyzja wycofująca.pdf
Tytuł dokumentu	Decyzja wycofująca
Sygnatura dokumentu	IWJP.5453.34.2023
Data dokumentu	2023-07-31 16:34:43
Skrót dokumentu	489E50EB130850F377611B6DF7269BC6D266E0 50
Wersja dokumentu	1.10
Data podpisu	2023-07-31
Podpisane przez	Ewa Krajewska Główny Inspektor Farmaceutyczny
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego karta
	EZD 3.112.1.1.
Data wydruku:	2023-07-31 16:37:35
Autor wydruku:	Pytlińska Renata