



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5452.3.2024.ES.2

DECYZJA NR 3/WS/2024

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i 2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie

Paracetamol Aflofarm (Paracetamolum) zawiesina doustna, 120 mg/5 ml, 1 butelka 100 ml

GTIN 05909991076115

w zakresie następujących serii:

numer serii: 04AF0622, data ważności: 30.06.2025

numer serii: 01AF1122, data ważności: 30.11.2025

numer serii: 01AF1022, data ważności: 31.10.2025

numer serii: 02AF1022, data ważności: 31.10.2025

numer serii: 01AF0222, data ważności: 28.02.2025

podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie kierownika hurtowni farmaceutycznej Centrum Dystrybucji Leków z siedzibą w Gdańsku dotyczące podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych dla produktu leczniczego Paracetamol Aflofarm (Paracetamolum)

zawiesina doustna, 120 mg/5 ml, butelka 100 ml, o numerze serii 04AF0622 i dacie ważności, 30.06.2025, numerze serii 01AF1122 i dacie ważności 30.11.2025, numerze serii 01AF1022 i dacie ważności: 31.10.2025, numerze serii 02AF1022 i dacie ważności: 31.10.2025. Powodem zgłoszenia był zidentyfikowany w znajdujących się na stanie magazynowym hurtowni opakowaniach ww. produktu osad na dnie butelek, który mimo energicznego wytrząsania nie ulegał ujednoczeniu tak, aby powstała jednorodna zawiesina.

W toku postępowania wyjaśniającego, Spółka Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. przesała do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wyniki podjętych działań wyjaśniających, które nie potwierdziły zgłoszonych nieprawidłowości w przedmiotowym produkcie leczniczym.

Dodatkowo, analogiczny problem z uzyskaniem jednorodnej zawiesiny i pozostałością osadu na dnie butelki pomimo wielokrotnego wstrząsania, zgłosili do organów inspekcji farmaceutycznej kolejni odbiorcy tego leku (apteki ogólnodostępne), z województw kujawsko-pomorskiego i małopolskiego. Zgłoszenia dotyczyły podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego Paracetamol Aflofarm zawiesina doustna 120mg/5ml, butelka 100 ml o numerach serii: 01AF0222, data ważności 28.02.2025; 01AF1122, data ważności 30.11.2025; 04AF0622, data ważności 30.06.2025.

W toku postępowania wyjaśniającego, w tym prowadzonego przy udziale Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, potwierdzono wystąpienie opisanych powyżej nieprawidłowości jakościowych w opakowaniach produktów znajdujących się na stanach magazynowych aptek dokonujących zgłoszeń.

W toku dalszego postępowania, podmiot odpowiedzialny podtrzymał swoje stanowisko, że nie zidentyfikował problemu jakościowego z przedmiotowym produktem leczniczym. Jednocześnie nie odniósł się do wątpliwości organu w zakresie ryzyka jakie może stanowić problem z uzyskaniem jednorodnej zawiesiny i nie przedstawił dowodów braku wpływu osadu pozostającego na dnie butelki na zawartość substancji czynnej i właściwe dawkowanie przedmiotowego produktu.

W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w sentencji niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 121 ust. 1 u.p.f., w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Ustęp drugi przywołanego przepisu stanowi natomiast, że decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przesłanką wstrzymania obrotu ww. serii produktu leczniczego jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiadają one ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, z uwagi na brak możliwości uzyskania jednorodnej zawiesiny i pozostawanie osadu na dnie butelki, pomimo wielokrotnego wstrząsania jej zawartości.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wskazane w osnowie decyzji serie produktu leczniczego Paracetamol Aflofarm (Paracetamolium) zawiesina doustna, 120 mg/5 ml, butelka 100 ml, nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie ich obrotu.

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

Odnosząc się do punktu 2 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, w związku ze stwierdzeniem nieprawidłowości związanych z brakiem możliwości uzyskania jednorodnej zawiesiny przedmiotowego produktu, pomimo wielokrotnego jej wytrząsania, nie możemy wykluczyć ryzyka wynikającego z nieodpowiedniego dawkowania leku, który trzeba to podkreślić, może być podawany dzieciom już od trzeciego miesiąca życia. Brak możliwości prawidłowego użytkowania leku ponad wszelką wątpliwość stwarza realne i bezpośrednie zagrożenie dla pacjentów stosujących ten produkt leczniczy.

Przekazane przez Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. wyjaśnienia nie mogą zostać uznane przez organ za wystarczający dowód na okoliczność braku wpływu zidentyfikowanej nieprawidłowości na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w przypadku wymienionych w sentencji serii znajdujących się do obrotu.

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.

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem

leczniczym, co do jakości którego istnieje uzasadnione podejrzenie, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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 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.

Marcin Wójtowicz
Dyrektor Generalny p.o. Główny Inspektor
Farmaceutyczny
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;

a/a