



NNJ.5452.25.2024.ES.2

DECYZJA NR 20/WS/2024

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, 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 2024 r. poz. 572, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Enema (*Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus*), (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, 1 butelka 150 ml - GTIN 5909990298716, w zakresie następujących serii:

numer serii: 05424, data ważności: 04.2026

numer serii: 05524, data ważności: 04.2026

numer serii: 05624, data ważności: 04.2026

numer serii: 05724, data ważności: 04.2026

numer serii: 05824, data ważności: 04.2026

numer serii: 06424, data ważności: 04.2026

numer serii: 06524, data ważności: 04.2026

numer serii: 06624, data ważności: 04.2026

numer serii: 06724, data ważności: 04.2026

numer serii: 06824, data ważności: 05.2026

numer serii: 06924, data ważności: 05.2026

numer serii: 07024, data ważności: 05.2026

numer serii: 07124, data ważności: 05.2026

numer serii: 08824, data ważności: 07.2026

numer serii: 08924, data ważności: 07.2026

numer serii: 09024, data ważności: 07.2026

numer serii: 09124, data ważności: 07.2026

numer serii: 09224, data ważności: 07.2026

numer serii: 09324, data ważności: 07.2026

numer serii: 09424, data ważności: 07.2026

numer serii: 09524, data ważności: 08.2026

numer serii: 09624, data ważności: 08.2026

numer serii: 09724, data ważności: 08.2026

numer serii: 09824, data ważności: 08.2026

Enema (Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus), (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, 50 butelek 150 ml - 5909990298723, w zakresie następujących serii:

numer serii: 05924, data ważności: 04.2026

numer serii: 06024, data ważności: 04.2026

numer serii: 06124, data ważności: 04.2026

numer serii: 06224, data ważności: 04.2026

numer serii: 06324, data ważności: 04.2026

numer serii: 07224, data ważności: 05.2026

numer serii: 07324, data ważności: 05.2026

numer serii: 07424, data ważności: 06.2026

numer serii: 07524, data ważności: 06.2026

numer serii: 07624, data ważności: 07.2026

numer serii: 07724, data ważności: 07.2026

numer serii: 07824, data ważności: 07.2026

numer serii: 07924, data ważności: 07.2026

numer serii: 08024, data ważności: 07.2026

numer serii: 08124, data ważności: 07.2026

numer serii: 08424, data ważności: 07.2026

numer serii: 08524, data ważności: 07.2026

numer serii: 08624, data ważności: 07.2026

numer serii: 09924, data ważności: 09.2026

numer serii: 10024, data ważności: 09.2026

numer serii: 10124, data ważności: 09.2026

numer serii: 10224, data ważności: 09.2026

numer serii: 10324, data ważności: 09.2026

numer serii: 10424, data ważności: 09.2026

numer serii: 10524, data ważności: 10.2026

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego z rekomendacją wstrzymania w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ww. serii produktu Enema (Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus) (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy o wielkości opakowania 1 butelka po 150 ml i 50 butelek po 150 ml. Powodem były zgłoszenia reklamacyjne jakie wpłynęły do podmiotu odpowiedzialnego z różnych województw, dotyczące zmienionego wyglądu w produkcie leczniczym Enema, roztwór doodbytniczy, wielkość opakowania 50 butelek 150 ml, o numerze serii 07224 i dacie ważności 05.2026, numerze serii 08524 i dacie ważności 07.2026 oraz numerze serii 06924 i dacie ważności 05.2026. Podmiot odpowiedzialny stwierdził niezgodność w wyglądzie w postaci zmętnienia roztworu w ww. seriach produktu.

Ze względu na fakt, że pierwotna przyczyna nie została ustalona, podmiot odpowiedzialny zarekomendował wstrzymanie w obrocie wskazanych w osnowie decyzji serii produktu, do czasu wyjaśnienia przyczyny stwierdzonej niezgodności.

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.

Informacje przekazane przez podmiot odpowiedzialny wskazują, że istnieją uzasadnione wątpliwości co do jakości wskazanych serii produktu leczniczego.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wskazane w osnowie decyzji serie produktu leczniczego Enema, (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, wielkość opakowania 1 butelka 150 ml i 50 butelek 150 ml nie spełniają ustalonych wymagań jakościowych, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie ich obrotu.

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.

Z uwagi na fakt, iż na chwilę obecną nie jest znana przyczyna zmętnienia roztworu, nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowych serii produktu leczniczego.

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.

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 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
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.; ul. Spółdzielcza 25A; 11-001 Dywity.

Do wiadomości:

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