



NNJ.5453.41.2024.ES.3

DECYZJA NR 30/WC/ZW/2024

Na podstawie art. 122 ust. 1 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 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 produkt leczniczy o nazwie:

PARACETAMOL HASCO (*Paracetamolum*), 500 mg, 30 tabletek powlekanych, GTIN 05909990909803

w zakresie następujących serii:

numer 030223, data ważności 01.2026

numer 040223, data ważności 01.2026

numer 050223, data ważności 01.2026

numer 060223, data ważności 01.2026

numer 070223, data ważności 01.2026

PARACETAMOL HASCO (*Paracetamolum*), 500 mg, 6 tabletek powlekanych, GTIN 05909990909780,

w zakresie następującej serii:

numer 080223, data ważności 01.2026

podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A. z siedzibą we Wrocławiu;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 28 listopada 2024 r. wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego tj. Przedsiębiorstwa Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A. z siedzibą we Wrocławiu, z rekomendacją wycofania z obrotu produktu leczniczego PARACETAMOL HASCO (*Paracetamolum*), 500 mg, 30 tabletek powlekanych, w zakresie następujących serii: numer 030223, data ważności 01.2026, numer 040223, data ważności 01.2026, numer 050223, data ważności 01.2026, numer 060223, data ważności 01.2026, numer 070223, data ważności 01.2026 i PARACETAMOL HASCO (*Paracetamolum*), 500 mg, 6 tabletek powlekanych, w zakresie serii: numer 080223, data ważności 01.2026. Powodem było stwierdzenie niezgodności w zakresie niejednorodności zawartości zanieczyszczeń w substancji czynnej użytej do wytworzenia ww. serii produktu leczniczego, która może mieć wpływ na niespełnienie wymagań w zakresie bezpieczeństwa stosowania przedmiotowego produktu leczniczego. Jednocześnie podmiot odpowiedzialny oświadczył, że ww. serie produktu leczniczego są to serie, do których wykorzystano substancję czynną obciążoną wadą jakościową i zarekomendował wycofanie ich z obrotu.

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 potwierdziła niezgodność w zakresie niejednorodności zawartości zanieczyszczeń substancji czynnej użytej do wytworzenia przedmiotowych serii produktu leczniczego i zarekomendowała wycofanie ich z obrotu.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu wskazanych przez stronę serii produktu leczniczego PARACETAMOL HASCO (*Paracetamolum*), 500 mg, 30 tabletek powlekanych, GTIN 05909990909803, o numerze 030223 i dacie ważności 01.2026, o numerze 040223 i dacie ważności 01.2026, o numerze 050223 i dacie ważności 01.2026, o numerze 060223 i dacie ważności 01.2026, o numerze 070223 i dacie ważności 01.2026 oraz PARACETAMOL HASCO (*Paracetamolum*), 500 mg, 6 tabletek powlekanych, GTIN 05909990909780, o numerze serii 080223 i dacie ważności 01.2026., który zostały wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również zakazanie wprowadzania do obrotu ww. serii produktu.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu 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.

Stwierdzona niezgodność w zakresie niejednorodności zawartości zanieczyszczeń substancji czynnej użytej do wytworzenia ww. serii produktu leczniczego może mieć wpływ na jakość tego produktu i bezpieczeństwo jego stosowania, a tym samym nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowych serii produktu leczniczego.

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. 259), 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 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:** Strona/podmiot odpowiedzialny: „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.; ul. Żmigrodzka 242 E ; 51-131 Wrocław

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. ad acta.