



NNJ.5453.45.2024.JSZY.2

DECYZJA NR 33/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:

**Polibiotic (*Neomycini sulfas + Polimyxini B sulfas + Bacitracinum zincum*),
(5 mg + 5000 j.m. + 400 j.m.)/g, maść, 10 saszetek 1 g, GTIN 05906071034423**

w zakresie następującej serii:

numer 01AF0124, termin ważności 01.2027

numer 01AF0624, termin ważności 06.2027

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

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 5 grudnia 2024 r. wpłynęła informacja od podmiotu odpowiedzialnego tj. firmy Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach, nt. wystąpienia wyników poza specyfikacją (OOS) podczas badań stabilności produktu leczniczego Polibiotic, (5 mg + 5000 j.m. + 400 j.m.)/g, maść, 10 saszetek 1 g. Dla serii o numerze 01AF0124, termin ważności 01.2027, podczas analizy parametru *postać i właściwości* (kryteria akceptacji: jasność),

gładka maść, nie zawiera grudek) stwierdzono, że produkt jest brązowy. W tym samym parametrze, dla serii o numerze 01AF0624, termin ważności 06.2027 stwierdzono, że produkt jest żółty i zawiera grudki. Dodatkowo, dla serii o numerze 01AF0624 przekroczony został limit *zawartości wody*.

Ww. serie przedmiotowego produktu leczniczego objęte były programem badań stabilności. Główny Inspektor Farmaceutyczny uzyskał potwierdzenie od podmiotu odpowiedzialnego, że są one jedynymi wytworzonymi w 2024 roku, a więc nie stanowią reprezentacji dla innych wprowadzonych do obrotu serii tego leku.

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 parametrów *zawartość wody* (dla serii o numerze 01AF0624) oraz *postać i właściwości* (dla serii o numerze 01AF0124 oraz 01AF0624).

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu wskazanych przez stronę serii produktu leczniczego Polibiotic, (5 mg + 5000 j.m. + 400 j.m.)/g, maść, 10 sazonek 1 g, o numerze 01AF0124 i terminie ważności 01.2027, o numerze 01AF0624 i terminie ważności 06.2027, który zostały wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również zakazanie wprowadzania do obrotu ww. serii produktu.

Odnośząc 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 parametru *postać i właściwości* lub *zawartość wody* 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:** 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. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. ad acta.