



Warszawa, dnia 16.12.2019 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPN.404.1.2019.IJ.6

DECYZJA

Na podstawie art. 115 ust. 1 pkt 5, art. 120 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), zwanej dalej „u.p.f.” oraz art. 2 ust. 1 lit. a, art. 3 ust. 2 lit. a i b, art. 4, 5 i 7 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L. 32/1 z 9.2.2016 str. 1-27), zwanego dalej „rozporządzeniem delegowanym”) oraz art. 104 § 1, art. 107 § 1 i 3 i art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.) zwanej dalej „k.p.a.”,

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku Przedsiębiorstwa Farmaceutyczno-Chemicznego SYNTEZA Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu, o uchylenie w części decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr IWPN.404.1.2019.MS.1 z dnia 26 kwietnia 2019 r., w przedmiocie wycofania z obrotu na terenie całego kraju nw. produktów leczniczych, tj.:

- Spasmolina 60 mg kapsułki twarde, numer serii: 010119, termin ważności: 01.2022;
- Andepin 20 mg kapsułki twarde, numer serii: 010119, termin ważności: 01.2021;
- Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący, numer serii: 040219, termin ważności: 07.2021;
- Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący, numer serii: 050219, termin ważności: 07.2021;

Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu.

uchyla

powyższa decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 26 kwietnia 2019 r. nr IWPN.404.1.2019.MS.1 w części (pkt I tiret 2-5) w przedmiocie wycofania z obrotu na terenie całego kraju następujących produktów leczniczych, tj.:

- Spasmolina 60 mg kapsułki twarde, numer serii: 010119, termin ważności: 01.2022;
- Andepin 20 mg kapsułki twarde, numer serii: 010119, termin ważności: 01.2021;
- Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący, numer serii: 040219, termin ważności: 07.2021;
- Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący, numer serii: 050219, termin ważności: 07.2021.

Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu.

UZASADNIENIE

W dniu 26 kwietnia 2019 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr IWPN.404.2019.MS.1 wycofał (w pkt I decyzji) z obrotu na terenie całego kraju następujące produkty lecznicze:

- Spasmolina 60 mg kapsułki twarde, numer serii: 091016, termin ważności: 10.2019;
- Spasmolina 60 mg kapsułki twarde, numer serii: 010119, termin ważności: 01.2022;
- Andepin 20 mg kapsułki twarde, numer serii: 010119, termin ważności: 01.2021;
- Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący, numer serii: 040219, termin ważności: 07.2021;
- Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący, numer serii: 050219, termin ważności: 07.2021;

dla których podmiotem odpowiedzialnym i zarazem wytwórcą jest Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu. Podstawą decyzji były niezgodności stwierdzone podczas inspekcji nr IWPN.41.18.2019.DC, przeprowadzonej u wytwórcy w dniach 16-18 kwiecień 2019 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził naruszenie przez wytwórcę - Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o. wymagań dotyczących warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych. Naruszenia te zobligowały organ do wydania ww. decyzji z dnia 26 kwietnia 2019 r. w zakresie nakazania wytwórcy usunięcia uchybień w określonym terminie, wycofania z obrotu produktów leczniczych niespełniających wymagań oraz zakazania wprowadzania do obrotu ww. produktów leczniczych.

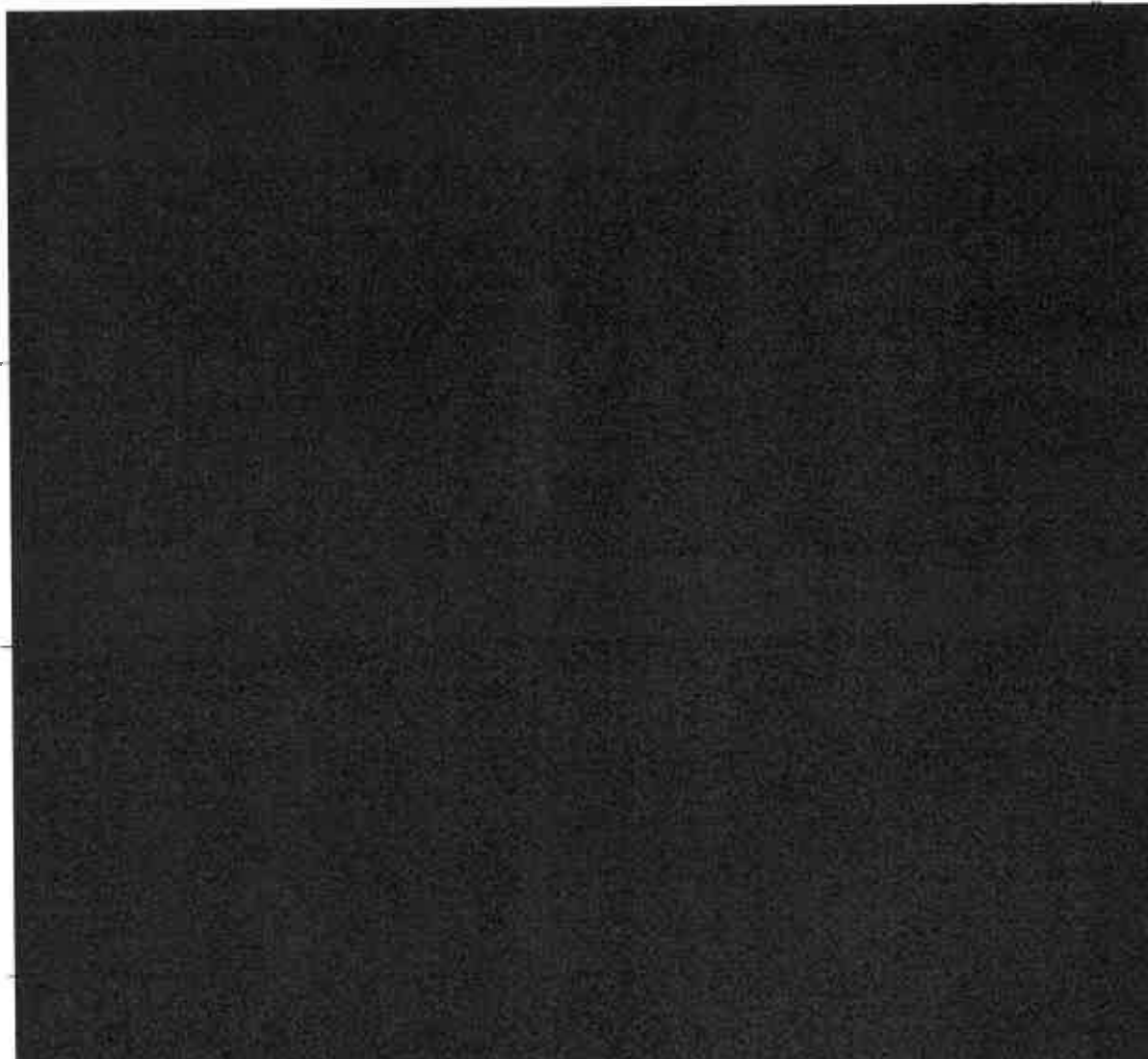
W piśmie z dnia 19 czerwca 2019 r. wytwórca przedstawił raport z przeprowadzonych działań naprawczych w zakresie niezgodności krytycznych i ważnych. Równocześnie wniósł o umożliwienie sprzedaży produktów leczniczych o kategorii dostępności na receptę.

W związku z powyższym w dniach 2-3 lipca 2019 r. Inspektorzy ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzili u wytwórcy Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o., w miejscu wytwarzania zlokalizowanym w Poznaniu, przy ul. Św. Michała 67/71, inspekcję ogólną nr IWPS.41.60.2019.JSo, w trybie art. 46 u.p.f. w zakresie realizacji zadeklarowanych działań naprawczych.

W trakcie ww. inspekcji inspektorzy ds. wytwarzania potwierdzili usunięcie uchybień polegających na naruszeniu obowiązków wynikających z art. 2 ust. 1 lit. a, art. 3 ust. 2 lit. a i b, art. 4, 5 i 7 rozporządzenia delegowanego, polegających na braku umieszczenia na opakowaniach produktów leczniczych określonych w art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia delegowanego, tj. produktów leczniczych wydawanych na receptę, zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit a i b rozporządzenia delegowanego, tj. niepowtarzalnego identyfikatora oraz elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania.

[REDAKCYJNA KRESKA]

[WIELKI CZARNY REKTYFIKATOR]

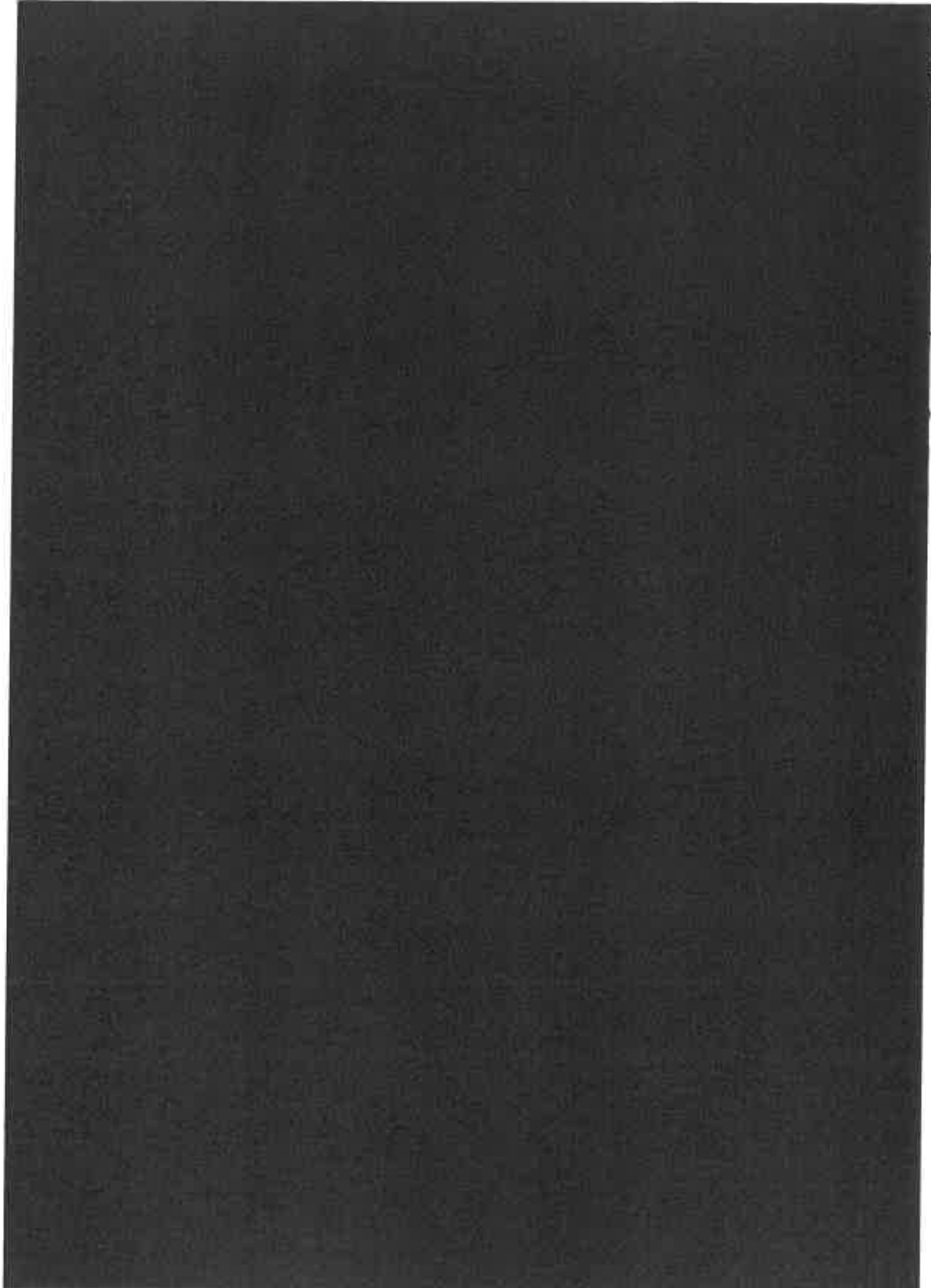


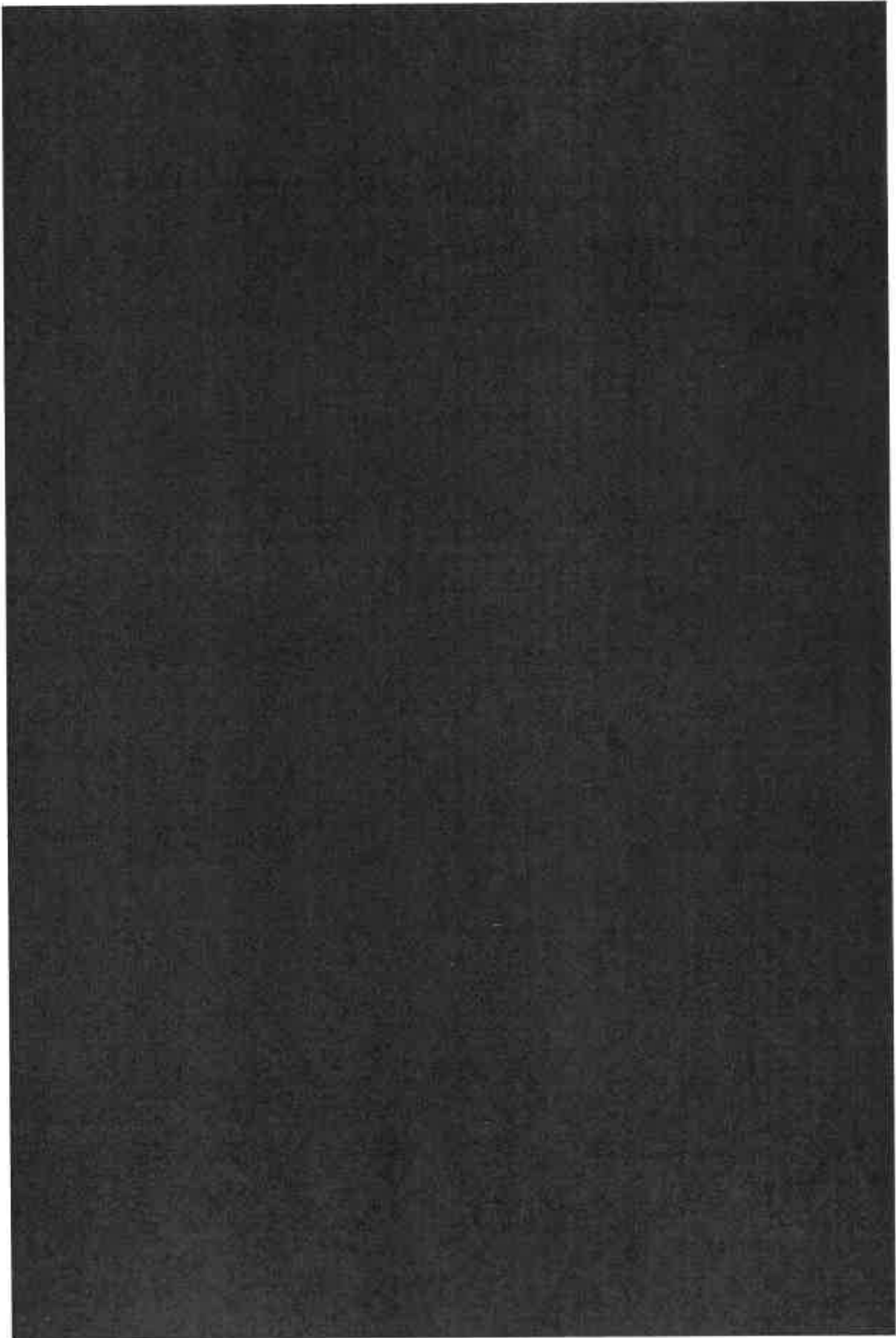
Powyższe działania zapewniają, że przedsiębiorca wypełnia obowiązki wynikające z art. 2 ust. 1 lit. a, art. 3 ust. 2 lit. a i b, art. 4, 5 i 7 rozporządzenia delegowanego dla produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu.

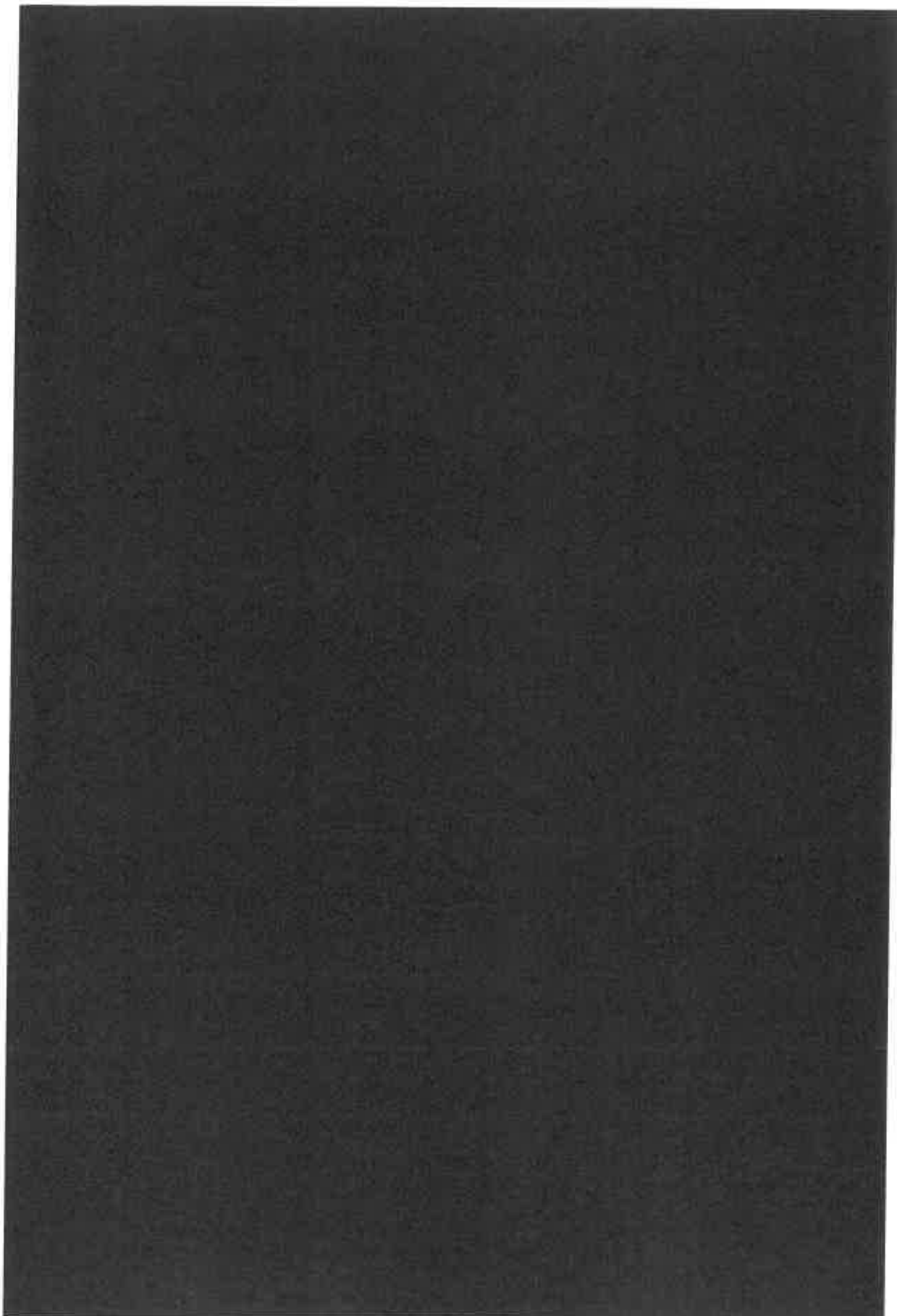
Następnie, Główny Inspektor Farmaceutyczny na mocy decyzji z dn. 18 lipca 2019 r., znak: IWPS.404.1.2019.WK.2, uchylił decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 26 kwietnia 2019 r. nr IWPN.404.1.2019.MS.1 w części (pkt II) dotyczącej zakazu wprowadzania do obrotu następujących produktów leczniczych (Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu), tj.:

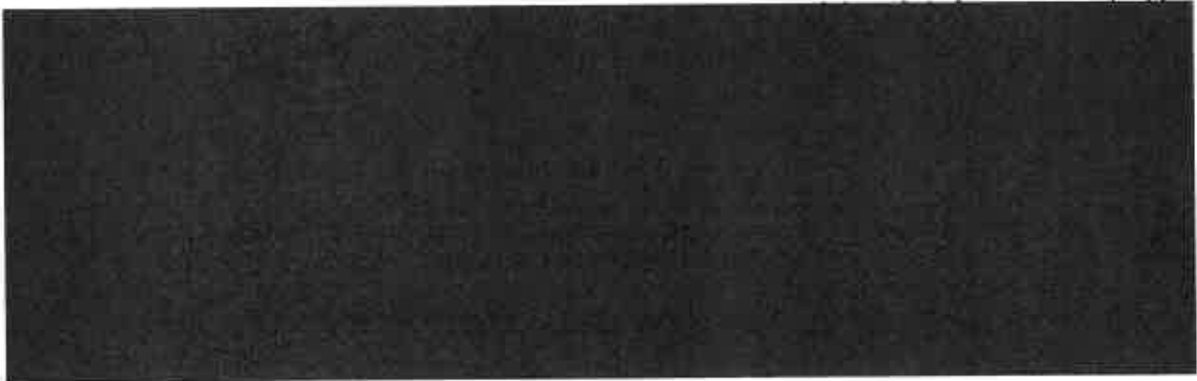
- Andepin 20 mg kapsułki twarde;
- Folacid 15 mg tabletki;
- Folacid 5 mg tabletki;
- Kallium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący;
- Spasmolina 60 mg kapsułki twarde;

- Tramadol Synteza 50 mg kapsułki twarde;
- Tramadol Synteza 100 mg/1 ml krople doustne;
- Vitaminum A+E Synteza 30000 IU+70 mg kapsułki miękkie.









Z uwagi na usunięcie uchybień dotyczących braku umieszczenia na opakowaniach produktów leczniczych wydawanych na receptę, zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit a i b rozporządzenia delegowanego, tj. niepowtarzalnego Identyfikatora oraz elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, organ postanowił przychylić się do wniosku strony i uchylić decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 26 kwietnia 2019 r. nr IWPN.404.1.2019.MS.1 w części (pkt I tiret 2-5), w której wycofał z obrotu wskazane w tej decyzji produkty lecznicze:

- Spasmolina 60 mg kapsułki twarde, numer serii: 010119, termin ważności: 01.2022;
- Andepin 20 mg kapsułki twarde, numer serii: 010119, termin ważności: 01.2021;
- Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący, numer serii: 040219, termin ważności: 07.2021;
- Kalium effervescens bezcukrowy 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący, numer serii: 050219, termin ważności: 07.2021.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

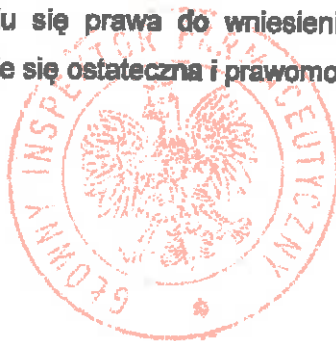
Pouczenie

Zgodnie z art. 127 § 3 kpa strona w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, z późn zm.) jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję z wnioskiem o ponowne rozpoznanie 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 przyznania prawa pomocy na zasadach

określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona 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 odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Gł

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

Otrzymują:

1. Strona – Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne SYNTEZA Sp. z o.o., ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. a/a

