



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.21.2019.ASZ.4

Warszawa, 3.01.2020r.

### DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2019 r. poz. 499. z późn. zm.) zwane dalej „u.p.f.” oraz w związku z art. 155 oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm. ) zwane dalej „k.p.a.”

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku importera równoległego InPharm Sp. z o. o., z siedzibą w Warszawie, o uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 maja 2019 r. nr 21/WC/2019 w części dotyczącej wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego: Lecalpin (*Lercanidipini hydrochloridum*), 10 mg, tabletki powlekane, nr serii: 268018, termin ważności: 08.2021

**uchyla decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 maja 2019 r. nr 21/WC/2019 w części dotyczącej wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego:**

**Lecalpin (*Lercanidipini hydrochloridum*), 10 mg, tabletki powlekane**

**numer serii: 268018, termin ważności: 08.2021**

**podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu: Aurobindo Pharma B.V., Holandia**

**importer równoległy: InPharm Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**

### UZASADNIENIE

21 maja 2019 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek od importera równoległego InPharm Sp. z o. o., z siedzibą w Warszawie, o wycofanie z obrotu produktów leczniczych: Lecalpin 10 mg nr serii 268018 oraz Lecalpin 20 mg nr serii 268018 w związku ze zgłoszeniem wady jakościowej od odbiorcy. Przyczyną zgłoszenia wady było wykrycie w opakowaniach zewnętrznych (kartonikach) przeznaczonych dla produktu

lecniczego Lecalpin 20 mg opakowań bezpośrednich (blistrów) produktu leczniczego Lecalpin 10 mg o nr serii 268018.

Zgodnie z dyspozycją art. 122 ust. 1 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.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 21/WC/2019 wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze Lecalpin 10 mg nr serii 268018 oraz Lecalpin 20 mg nr serii 268018.

7 listopada 2019 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie, zawniósł o uchylenie decyzji nr 21/WC/2019 z dnia 21 maja 2019 r. dla produktu leczniczego Lecalpin 10 mg, nr serii 268018, termin ważności: 08.2021. Do wniosku importer równoległy dołączył oświadczenie Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej InPharm sp. z o.o. potwierdzające zachowanie warunków przechowywania i transportu produktu leczniczego Lecalpin 10 mg nr serii 268018 wycofanego z obrotu decyzją nr 21/WC/2019 z dnia 21 maja 2019 r. Ponadto importer równoległy dostarczył dokumentację potwierdzającą przepakowanie ww. produktu leczniczego oraz oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej potwierdzającej, że etapy wytwarzania związane z przepakowaniem ww. produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Należy podkreślić, iż w myśl art. 155 k.p.a. decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.

W związku z otrzymaniem przez organ dokumentacji potwierdzającej zachowanie warunków przechowywania i transportu oraz przepakowania ww. produktu leczniczego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił przychylić się do wniosku importera równoległego i uchylić przedmiotową decyzję z dnia 21 maja 2019 r., nr 21/WC/2019 w zakresie produktu leczniczego Lecalpin (*Lercanidipini hydrochloridum*), 10 mg, tabletki powlekane, nr serii: 268018, termin ważności: 08.2021.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął 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.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, 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).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona w trakcie biegu 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 odwołania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
  
Hanna Myjak  
Dyrektor Generalny

### OTRZYMUJĄ:

1. Strona: InPharm Sp. z o.o., ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. a/a.

