



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.1.2020.DO.4

Warszawa, 10.06.2020

DECYZJA

Na podstawie art. 108 ust. 1 pkt. 2 w zw. z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 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 2020 r. poz. 256) zwane dalej „k.p.a.”

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku importera równoległego Forfarm Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie o uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 stycznia 2020 r., znak: NJP.5453.1.2020.DO.2 w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego: ESPUMISAN, (Simeticonum), 100 mg/ml, krople doustne, emulsja, butelka 30 ml, numer serii: 91009A, data ważności: 28.02.2022, kraj eksportu Rumunia,

uchyla w całości powyższą decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 stycznia 2020 r., znak: NJP.5453.1.2020.DO.2 wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

ESPUMISAN, (Simeticonum), 100 mg/ml, krople doustne, emulsja, butelka 30 ml

numer serii: 91009A data ważności: 28.02.2022

podmiot odpowiedzialny: Berlin-Chemie AG, Niemcy

kraj eksportu: Rumunia

importer równoległy: Forfarm Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

UZASADNIENIE

Dnia 10 stycznia 2020 roku do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek importera równoległego o wycofanie z obrotu serii produktu leczniczego ESPUMISAN, (*Simeticonum*), 100 mg/ml, krople doustne, emulsja, butelka 30 ml, numer serii:

91009A, data ważności: 28.02.2022, kraj eksportu Rumunia z uwagi na wykrycie w kilku opakowaniach produktu ulotek informacyjnych produktu leczniczego Zentel, tabletki.

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 decyzją z dnia 10 stycznia 2020 roku, znak: NJP.5453.1.2020.DO.2 wycofał z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy ESPUMISAN, (*Simeticonum*), 100 mg/ml, krople doustne, emulsja, butelka 30ml, numer serii: 91009A.

Pismem z dnia 12 maja 2020 r. importer równoległy Forfarm Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, wniósł o uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 stycznia 2020 r., znak: NJP.5453.1.2020.DO.2 w przedmiocie wycofania produktu leczniczego ESPUMISAN, (*Simeticonum*), 100 mg/ml, krople doustne, emulsja, butelka 30 ml, numer serii: 91009A, data ważności: 28.02.2022, kraj eksportu Rumunia. Do wniosku importer równoległy dołączył oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej potwierdzającej, że działania naprawcze dotyczące wycofanej serii produktu leczniczego zostały wdrożone, a produkt spełnia wymagania jakościowe i jest w pełni zgodny z dokumentacją rejestracyjną (pozwolenie na import numer 24/19). 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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 10 stycznia 2020 r. znak: NJP.5453.1.2020.DO.2 w przedmiocie wycofania produktu leczniczego ESPUMISAN, (*Simeticonum*), 100 mg/ml, krople doustne, emulsja, butelka 30 ml, numer serii: 91009A, data ważności: 28.02.2022, kraj eksportu Rumunia.

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 (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 z zm.), jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Pał Pictov
Paweł Piłotowski

OTRZYMUJA:

1. Strona: Forfarm Spółka z o.o., ul. Chełmżyńska 219, 04-458 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.