



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.105.2018.ASZ

Warszawa, 21.09.2018

DECYZJA Nr 105/WC/2018

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257. z późn. zm.) zwane dalej „k.p.a.”

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Flegafortan (*Bromhexini hydrochloridum*), 1,6 mg/ml, syrop

nr serii: 0123G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0124G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0125G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0126G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0127G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0128G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0129G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0130G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0131G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0132G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0133G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0134G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0135G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0136G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0137G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0138G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0139G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0140G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0141G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0142G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0177G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0178G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0179G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0180G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0181G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0182G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0183G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0184G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0185G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0186G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0187G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0188G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0189G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0190G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0191G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0192G, data ważności: 02.2021
nr serii: 0193G, data ważności: 02.2021
nr serii: 0194G, data ważności: 02.2021
nr serii: 0195G, data ważności: 02.2021
nr serii: 0196G, data ważności: 02.2021

podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 21 września 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) zawnioskował do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofanie z obrotu ww. produktu leczniczego w związku z powzięciem informacji, że ulotka dla pacjenta ww. produktu leczniczego, znajdującego się w obrocie, w zakresie zalecanego dawkowania, jest niezgodna z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. W przedmiotowym wniosku Prezes Urzędu wskazuje, iż:

„W treści ulotki w pkt 3 znajduje się zapis:

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml syropu (2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) 3 razy na dobę.

Prawidłowy zapis dawkowania zgodny z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego powinien być następujący:

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 2,5 ml syropu (1/2 łyżki miarowej) 3 razy na dobę.

W związku z powyższym może wystąpić nieprawidłowe stosowanie produktu leczniczego w zakresie przedawkowania objawiające się wystąpieniem niezamierzonego zwiększenia objętości wydzieliny oskrzelowej”.

Zgodnie z art. 121a ust 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego ds. zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym

zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku Prezesa Urzędu i wydał decyzję wycofującą ww. produkt leczniczy z obrotu na terenie całego kraju.

Z kolei zgodnie z art. 108 § 1 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.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98).

Powodowanie zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Zagrożenie to może być spowodowane niewłaściwym dawkowaniem leku. Podstawowym zadaniem organów Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta.

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. Nr 57, poz. 347).

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

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) 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.

Stosowanie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa 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, 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. 127 a § 1 kpa 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 przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice;
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.