



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.15.2025.MRO.2

DECYZJA NR 13/WC/ZW/2025

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 z późn. zm.) 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:

Apap Extra (Paracetamolum + Coffeinum) 500 mg + 65 mg, tabletki powlekane, 10 tabl. w blistrze, GTIN 05909991107123, w zakresie serii:

numer U1508501, termin ważności 10.2027,

podmiot odpowiedzialny: "US PHARMACIA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą we Wrocławiu

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja od podmiotu odpowiedzialnego, firmy "US PHARMACIA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą we Wrocławiu dotycząca stwierdzenia ryzyka zanieczyszczenia ciałem obcym produktu leczniczego Apap Extra (Paracetamolum + Coffeinum) 500 mg + 65 mg, tabletki powlekane, 10 tabl. w blistrze, seria numer U1508501, termin ważności 10.2027.

W wyniku przeprowadzonego przez wytwórcę dochodzenia stwierdzono, że w trakcie produkcji kampanijnej produktu leczniczego Apap Extra, Paracetamolum + Coffeinum, 500 mg + 65 mg, tabletki powlekane doszło do zanieczyszczenia ciałem obcym na etapie wyładunku granulatu, z powodu uszkodzenia uszczelki zaworu spustowego granulatora. Na podstawie zapisów z kamer

monitoringu potwierdzających brak nieprawidłowości w procesie wykluczono możliwość wystąpienia wady jakościowej w seriach z kampanii Apap Extra, które wytwarzane były przed uszkodzeniem uszczelki zaworu spustowego granulatora. Spośród wszystkich objętych przez wytwórcę postępowaniem wyjaśniającym serii, do obrotu na rynek polski została zwolniona jedynie seria o numerze U1508501. Podmiot odpowiedzialny na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka zarekomendował wycofanie z obrotu przedmiotowej serii.

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 ryzyko zanieczyszczenia tabletek ww. serii leku fragmentami uszkodzonej uszczelki zaworu spustowego granulatora.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do produktu leczniczego Apap Extra (Paracetamol + Coffeinum) 500 mg + 65 mg, tabletki powlekane, seria numer U1508501, termin ważności 10.2027.

Odnosząc 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 postaci obecności ciała obcego w tabletkce może mieć wpływ na bezpieczeństwo stosowania przedmiotowego produktu leczniczego. Zatem nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia i życia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowej serii produktu leczniczego.

Opierając się na powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny, po analizie posiadanego materiału dowodowego, podjął decyzję o wycofaniu z obrotu i zakazie wprowadzania do obrotu przedmiotowej serii produktu leczniczego i uznał, iż wystąpienie wady jakościowej z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, wymaga przeprowadzenia postępowania administracyjnego w sposób niecierpiący zwłoki, jak również nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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:** "US PHARMACIA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

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.