



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.49.2018.ASZ

Warszawa, 21.08.2018

DECYZJA Nr 49/WS/2018

Na podstawie art. 121 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 § 1 i 2 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Valzek (Valsartanum), 160 mg, tabletki

numer serii: 072025015	data ważności: 08.2018
numer serii: 072026015	data ważności: 08.2018
numer serii: 072027015	data ważności: 08.2018
numer serii: 072028015	data ważności: 08.2018
numer serii: 072029015	data ważności: 08.2018
numer serii: 072030015	data ważności: 08.2018
numer serii: 072031015	data ważności: 08.2018
numer serii: 072032015	data ważności: 08.2018
numer serii: 072033015	data ważności: 08.2018
numer serii: 072034015	data ważności: 08.2018
numer serii: 072035015	data ważności: 08.2018
numer serii: 072036015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072037015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072038015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072039015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072040015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072041015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072042015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072043015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072044015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072045015	data ważności: 09.2018

numer serii: 072046015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072047015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072048015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072049015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072050015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072051015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072052015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072053015	data ważności: 09.2018
numer serii: 072055015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072056015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072057015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072058015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072059015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072060015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072061015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072062015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072063015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072064015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072065015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072066015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072067015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072068015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072069015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072070015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072071015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072072015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072073015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072074015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072075015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072076015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072077015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072078015	data ważności: 10.2018
numer serii: 072079015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072080015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072081015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072082015	data ważności: 11.2018

numer serii: 072083015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072084015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072085015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072086015	data ważności: 11.2018
numer serii:072087015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072088015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072089015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072090015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072091015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072092015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072093015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072094015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072095015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072096015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072097015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072098015	data ważności: 11.2018
numer serii: 072001016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072002016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072003016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072004016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072005016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072006016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072007016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072008016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072009016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072010016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072011016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072012016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072013016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072014016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072015016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072016016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072017016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072018016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072019016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072020016	data ważności: 02.2019

numer serii: 072021016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072022016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072023016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072024016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072025016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072026016	data ważności: 02.2019
numer serii: 072027016	data ważności: 03.2019
numer serii: 072028016	data ważności: 03.2019
numer serii: 072029016	data ważności: 03.2019
numer serii: 072030016	data ważności: 03.2019
numer serii: 072031016	data ważności: 03.2019
numer serii: 072032016	data ważności: 03.2019
numer serii: 072033016	data ważności: 03.2019
numer serii: 072034016	data ważności: 03.2019
numer serii: 072035016	data ważności: 03.2019
numer serii: 072036016	data ważności: 03.2019
numer serii: 072037016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072038016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072039016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072040016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072041016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072042016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072043016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072044016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072045016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072046016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072047016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072048016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072049016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072050016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072051016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072052016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072053016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072054016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072055016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072056016	data ważności: 05.2019

numer serii: 072057016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072058016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072059016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072060016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072061016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072062016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072063016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072064016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072065016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072066016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072067016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072068016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072069016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072070016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072071016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072072016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072073016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072074016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072075016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072076016	data ważności: 05.2019
numer serii: 072077016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072078016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072079016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072080016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072081016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072082016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072083016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072084016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072085016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072086016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072087016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072088016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072089016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072090016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072091016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072092016	data ważności: 10.2019

numer serii: 072093016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072094A16	data ważności: 10.2019
numer serii: 072095016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072096016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072097016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072098016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072099016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072100016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072101016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072102016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072103016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072104016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072105016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072106016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072107016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072108016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072109016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072110016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072111016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072112016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072113016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072114016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072115016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072116016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072117016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072118016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072119016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072120016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072121016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072122016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072123016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072124016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072125016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072126016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072127016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072128016	data ważności: 11.2019

numer serii: 072001017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072002017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072003017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072004017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072005017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072006017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072007017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072008017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072009017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072010017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072011017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072012017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072013017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072014017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072015017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072016017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072017017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072018017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072019017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072020017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072021017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072022017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072023017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072024017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072025017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072026017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072027017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072028017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072028A17	data ważności: 02.2020
numer serii: 072029017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072030017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072031017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072032017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072033017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072034017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072035017	data ważności: 02.2020

numer serii: 072036017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072037017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072038017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072039017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072040017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072041017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072042017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072043017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072044017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072045017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072046017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072047017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072048017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072049017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072050017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072051017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072052017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072053017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072054017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072055017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072056017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072057017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072058017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072059017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072060017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072061017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072062017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072063017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072064017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072065017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072066017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072067017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072068017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072069017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072070017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072071017	data ważności: 03.2020

numer serii: 072072017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072073017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072074017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072075017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072076017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072077017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072078017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072079017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072080017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072081017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072082017	data ważności: 04.2020
numer serii: 072083017	data ważności: 04.2020
numer serii: 072084017	data ważności: 04.2020
numer serii: 072085017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072086017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072087017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072088017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072089017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072090017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072091017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072092017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072093017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072094017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072095017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072096017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072097017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072098017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072099017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072100017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072101017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072102017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072103017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072104017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072105017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072106017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072107017	data ważności: 08.2020

numer serii: 072108017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072109017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072110017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072111017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072112017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072113017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072114017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072115017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072116017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072117017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072118017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072119017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072120017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072121017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072122017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072123017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072124017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072125017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072126017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072127017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072128017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072129017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072130017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072131017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072132017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072133017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072134017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072135017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072136017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072137017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072138017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072139017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072140017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072141017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072142017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072143017	data ważności: 11.2020

numer serii: 072144017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072145017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072146017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072147017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072148017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072149017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072150017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072151017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072152017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072153017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072154017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072155017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072156017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072157017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072002018	data ważności: 01.2021
numer serii: 072003018	data ważności: 01.2021
numer serii: 072004018	data ważności: 01.2021
numer serii: 072005118	data ważności: 02.2021
numer serii: 072005218	data ważności: 02.2021
numer serii: 072006018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072007018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072008018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072009018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072010018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072011018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072012018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072013018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072014018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072015018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072016018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072017018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072018018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072019018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072020018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072021018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072022018	data ważności: 02.2021

numer serii: 072023018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072024018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072025018	data ważności: 07.2021
numer serii: 072026018	data ważności: 07.2021
numer serii: 072027018	data ważności: 07.2021

podmiot odpowiedzialny: Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kielpinie (Łomianki).

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 20 sierpnia 2018 roku wpłynęło zgłoszenie dokonane przez podmiot odpowiedzialny **Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kielpinie** (dalej: Strona) podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego Valzek 160 mg, zawierającego substancję czynną *Valsartanum* pochodzącą od dostawcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals.

Podmiot odpowiedzialny wskazał w uzasadnieniu zawiadomienia, iż zgłoszenie zostało dokonane w związku z informacją przekazaną przez EDQM (The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) o potencjalnym przekroczeniu dopuszczalnych wartości NDMA (N-nitrozodimetyloaminy) w substancji czynnej pochodzącej od ww. dostawcy. Wraz ze zgłoszeniem Strona złożyła wniosek, aby Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję w przedmiocie wstrzymania w obrocie wszystkich znajdujących się w obrocie serii produktu leczniczego Valzek 160 mg. W piśmie tym Strona podała numery serii wraz z datami ważności, jakie w dniu przekazania zgłoszenia znajdują się w obrocie.

Po zapoznaniu się z treścią zgłoszenia dokonanego przez podmiot odpowiedzialny Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wydanie decyzji o wstrzymaniu w obrocie serii produktu leczniczego Valzek 160 mg wymienionych w zgłoszeniu podejrzenia wady jakościowej. Konieczność wstrzymania w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego uzasadniona jest zastosowaniem w procesie wytwarzania produktu leczniczego Valzek 160 mg substancji czynnej potencjalnie zawierającej zanieczyszczenie N-nitrozodimetyloaminą.

W związku z powyższym, wymienione w decyzji serie produktu leczniczego Valzek 160 mg nie mogą być przedmiotem obrotu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących jakości przedmiotowego produktu leczniczego.

Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po analizie posiadanego materiału dowodowego uznał, iż w interesie społecznym jest wstrzymanie w obrocie produktów leczniczych, co do których istnieje podejrzenie wady jakościowej i nadanie jej rygoru natychmiastowej wykonalności.

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 nawet potencjalnego zagrożenia życia lub zdrowia rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Zagrożenie to może być spowodowane potencjalną obecnością zanieczyszczenia N-Nitrozodimetyloaminy (NDMA) w substancji czynnej znajdującej się w składzie ww. produktu leczniczego, co może mieć wpływ na zdrowie i życie ludzkie. Tymczasem do podstawowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy czuwanie nad jakością produktów leczniczych i ich obrotem, tak by pacjenci otrzymali właściwy oraz pełnowartościowy produkt leczniczy. Podstawowym zadaniem organów Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do takiej potencjalnej możliwości, w której dojdzie do wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną niespełniającą wymagań jakościowych i tym samym potencjalnie zagrażających życiu lub zdrowiu Pacjentów.

Podejrzanie wystąpienia wady jakościowej substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów na okoliczność możliwości wystąpienia potencjalnego bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. Tym samym uzasadnione jest nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Strona po otrzymaniu niniejszej 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.

Stosownie 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 roku – 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 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 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
Paweł Piotrowski

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Celon Pharma S.A, ul. Ogrodowa 2A, Kielpin, 05-092 Łomianki;
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.