



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.105.2018.ASZ.4

Warszawa, 06.02.2019

DECYZJA

Na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211. z późn. zm.) 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) zwane dalej „k.p.a.”

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku podmiotu odpowiedzialnego Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach o uchylenie w części decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 września 2018 r. nr 105/WC/2018 w przedmiocie wycofania z obrotu na terenie całego kraju wszystkich serii produktu leczniczego Flegafortan (*Bromhexini hydrochloridum*), 1,6 mg/ml, syrop, pozostających w obrocie w dniu 21 września 2018 r.

uchyla decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 września 2018 r., nr 105/WC/2018 w części dotyczącej wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego:

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

numer serii: 0128G, data ważności: 01.2021

podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach

UZASADNIENIE

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 produktu leczniczego Flegafortan 1,6 mg/ml, syrop, 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, co może skutkować nieprawidłowym stosowaniem produktu leczniczego i spowodować przedawkowanie 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 w dniu 21 września 2018 r. wydał decyzję nr 105/WC/2018 wycofującą ww. produkt leczniczy z obrotu na terenie całego kraju.

27 września 2018 r. Prezes Urzędu powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego o złożeniu przez podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. wniosku o dokonanie zmiany w ulotce dla produktu leczniczego Flegafortan 1,6 mg/ml, syrop oraz o braku sprzeciwu Prezesa Urzędu do zgłoszonej zmiany.

10 grudnia 2018 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny uchylił decyzję nr 105/WC/2018 z dnia 21 września 2018 r. w części dotyczącej wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego Flegafortan (*Bromhexini hydrochloridum*) 1,6 mg/ml, syrop, numer serii 0127G, data ważności: 01.2021.

10 stycznia 2019 r. podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Pabianicach, złożył do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o uchylenie decyzji nr 105/WC/2018 z dnia 21 września 2018 r. dla produktu leczniczego Flegafortan 1,6 mg/ml, syrop o nr serii 0128G, data ważności: 01.2021. Do wniosku podmiot odpowiedzialny dołączył 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. Do wniosku dołączono również Certyfikat zgodności dla ww. produktu leczniczego wystawiony przez Osobę Wykwalifikowaną Laboratórios Basi, która odpowiada za zwolnienie ww. produktu leczniczego do obrotu.

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 dokonanie zmiany w ulotce w zakresie dawkowania dla produktu leczniczego Flegafortan 1,6 mg/ml, syrop oraz dokumentacji potwierdzającej przepakowanie ww. produktu leczniczego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił przychylić się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego i uchylić przedmiotową decyzję z dnia 21 września 2018 r., nr 105/WC/2018 w zakresie produktu leczniczego Flegafortan (*Bromhexini hydrochloridum*), 1,6 mg/ml, syrop, nr serii: 0128G, data ważności: 01.2021

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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

OTRZYMUJA:

1. Strona: Añofarm 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 Weterynarz;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.

