



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/1-8/ES/16

29 KWI 2016

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 3/D/2016

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 23.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 1/WS/2016 z dnia 5 lutego 2016 r. wstrzymującą w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**MELFALAX 50, (Melphalan), ampułka á 50 mg
numer serii: MPL 1502A4G, data ważności: 09.2018
podmiot odpowiedzialny: GLS Pharma Limited**

UZASADNIENIE

W dniu 5 lutego 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełniania wymagań jakościowych produktu leczniczego MELFALAX 50, numer serii: MPL 1502A4G, data ważności: 09.2018, w związku z problemem z rozpuszczalnością produktu podczas rekonstytucji oraz wytrącaniem się żółtego osadu. Przedmiotowy produkt leczniczy został wprowadzony na rynek polski na podstawie zgody Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu, w trybie art. 4 ust 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 1/WS/2016 z dnia 5 lutego 2016 r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju ww. serii produktu leczniczego, do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących jakości oraz bezpieczeństwa jej stosowania.

W toku postępowania wyjaśniającego ww. produkt leczniczy został przekazany do Narodowego Instytutu Leków, w celu przeprowadzenia badań jakościowych.

W dniu 22 marca 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0098-16 z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków, które potwierdziły, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego w zakresie badanych parametrów odpowiada wymaganiom specyfikacji.

W dniu 30 marca 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o uchylenie decyzji nr 1/WS/2016. Wniosek uzasadniony był wynikami badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków, które potwierdziły zgodność ze specyfikacją dla ww. serii produktu leczniczego.

Strona zapoznała się z aktami sprawy w dniu 7 kwietnia 2016 r. Jednocześnie strona nie skorzystała z możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w wyznaczonym terminie.

Wobec powyższego, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż brak jest przeszkód do wydania decyzji kończącej postępowanie w przedmiotowej sprawie.

Decyzja nr 1/WS/2016 z dnia 5 lutego 2016 r. w przedmiocie wstrzymania w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produktu leczniczego MELFALAX 50, numer serii: MPL 1502A4G, data ważności: 09.2018, została wydana w związku podejrzeniem braku spełniania wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego.

Zgodnie z przepisem art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm., zwana dalej „u.p.f.”), jaki powołał Główny Inspektor Farmaceutyczny w podstawie prawnej ww. decyzji, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie: wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Jednocześnie w myśl art. 121 ust. 2 u.p.f. decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

W związku z faktem, iż wyniki badań przeprowadzonych w toku postępowania wyjaśniającego wykazały, iż badana próbka przedmiotowego produktu leczniczego w zakresie badanych parametrów odpowiada wymaganiom specyfikacji, ustała przesłanka do wstrzymania w obrocie i stosowaniu ww. produktu leczniczego.

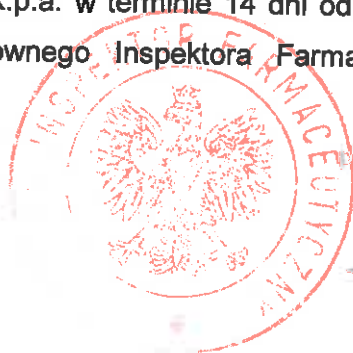
Zgodnie z przepisem art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. 2016, poz. 23, dalej jako „K.p.a.”) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Wobec odpadnięcia przesłanki, która była przyczyną wstrzymania w obrocie i stosowaniu serii MPL 1502A4G produktu leczniczego MELFALAX 50, zasadne jest uchylenie decyzji Nr 1/WS/2016 z dnia 5 lutego 2016 r.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu materiału dowodowego przychylił się do wniosku strony i orzekł jak na wstępie.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 K.p.a. w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



Podpisanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: importer PARAFARMACJA Sp. z o.o., Wolica, ul. Długa 5, 05-830 Nadarzyn;
2. Minister Zdrowia;
3. Departament Polityki Lekowej i Farmacji;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.