



NNJ.5453.27.2024.RPY.2

DECYZJA NR 18/WC/ZW/2024

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) 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:

GRIPBLOCKER EXPRESS (Paracetamolum 300mg, Pseudoephedrini HCl 30mg, Dextrometorphani HBr 12mg), kapsułki miękkie, opakowanie 20 kapsułek, GTIN 05909991187392, w zakresie następujących serii:

- numer serii: 010623, termin ważności: 05.2025;

- numer serii: 020623, termin ważności: 05.2025;

- numer serii: 030623, termin ważności: 05.2025;

podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A. z siedzibą we Wrocławiu;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21997;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 27 sierpnia 2024 r. wpłynęło zgłoszenie od podmiotu odpowiedzialnego tj. Przedsiębiorstwa Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A. z siedzibą we Wrocławiu, dotyczące produktu leczniczego GRIPBLOCKER EXPRESS (Paracetamolum 300mg, Pseudoephedrini HCl 30mg, Dextrometorphani HBr 12mg), kapsułki miękkie, opakowanie 20 kapsułek,

o numerach serii: 010623, termin ważności 05.2025; 020623, termin ważności 05.2025; 030623, termin ważności 05.2025. Powodem zgłoszenia było niespełnienie wymagań jakościowych polegające na pękaniu szwów otoczki żelatynowej miękkiej i wycieku wypełnienia kapsułki do gniazda blistra. Podmiot odpowiedzialny otrzymał reklamacje od pacjentów dotyczące wycieku wypełnienia kapsułek dla serii: 040623 (1 reklamacja/1 opakowanie) i serii 030623 (2 reklamacje po 1 opakowaniu). Dla serii o numerze 030623 również do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach wpłynęło zawiadomienie o wycieku wypełnienia kapsułki stwierdzone w dwóch opakowaniach. Na podstawie przeglądu prób archiwalnych podmiot odpowiedzialny potwierdził występowanie ww. wady jakościowej w odniesieniu do serii: nr 010623, termin ważności 05.2025, nr 020623, termin ważności 05.2025 i nr 030623, termin ważności 05.2025. Podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie przedmiotowych serii z obrotu.

W wyniku postępowania wyjaśniającego wytwórca zidentyfikował przyczynę powstania opisanej powyżej wady jakościowej jako zastosowanie do produkcji przedmiotowego produktu leczniczego określonego typu kapsułkarki w połączeniu z rozregulowaniem tej kapsułkarki w trakcie pracy. Podmiot odpowiedzialny wykazał i potwierdził, że okoliczności te zaistniały w odniesieniu do sześciu serii przedmiotowego produktu leczniczego wytworzonych z wykorzystaniem wyżej wymienionej kapsułkarki, z czego trzy serie są objęte niniejszą decyzją. Pozostałe trzy serie, tzn. serie o numerach 040623, 050623, 060623 zostały wycofane z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 14/WC/ZW/2024 z dnia 14 sierpnia 2024 r.

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 fakt niespełniania przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych jest bezsporny, został stwierdzony i potwierdzony przez stronę. Niespełnienie wymagań jakościowych polega na pękaniu szwów otoczki żelatynowej miękkiej i wycieku wypełnienia kapsułki do gniazda blistra.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego GRIPBLOCKER EXPRESS (*Paracetamolum 300mg, Pseudoephedrini HCl 30mg, Dextrometorphani HBr 12mg*), kapsułki miękkie, opakowanie 20 kapsułek, GTIN 05909991187392, podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A. z siedzibą we Wrocławiu, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 21997, została potwierdzona dla

serii o numerach: 010623, termin ważności 05.2025; 020623, termin ważności 05.2025 oraz 030623, termin ważności 05.2025. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym (prowadzonym przed jego wycofaniem decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego) dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wycofaniu z obrotu tego produktu powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

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.

W przedmiotowej sprawie wada jakościowa produktu leczniczego GRIPBLOCKER EXPRESS (*Paracetamolum 300mg, Pseudoephedrini HCl 30mg, Dextrometorphani HBr 12mg*), kapsułki miękkie, opakowanie 20 kapsułek, GTIN 05909991187392, podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A. z siedzibą we Wrocławiu, polegała na niespełnieniu wymagań jakościowych polegających na pękaniu szwów otoczki żelatynowej miękkiej i wycieku wypełnienia kapsułki do gniazda blistra, w związku z czym Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził realne zagrożenie dla zdrowia pacjentów wynikające z braku właściwej jakości analizowanego produktu leczniczego, możliwości przyjęcia niepełnej dawki produktu, a co za tym idzie braku skuteczności przedmiotowego produktu leczniczego.

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:** Strona/podmiot odpowiedzialny: „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.; ul. Żmigrodzka 242 E; 51-131 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.