



Warszawa, dnia30.XI..... 2006 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-N/4630 – 49/U/MM/2006

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zmian.)* oraz z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)*

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 30.10.2006 roku złożonego przez adwokata – panią Ewę Próchniewicz w imieniu GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa o ponowne rozpatrzenie sprawy rozstrzygniętej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego: Nr 49/WC/2006 r. z dnia 18.10.2006 r., zmienionej na wniosek strony decyzją z dnia 25.10.2006 r. Nr GIF-N-N/4630/49A/MM/2006 dotyczącej wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego: *CHOLISEPT o smaku miodowo-cytrynowym, tabletki, opakowanie po 16 tabletek, serie: 608S21, 608S22, 608S23, 608S26, 608S29, 608S32, 608S36, 608S39, 608S50, 608S52, 608S68, 608S71, 608S74, 608S77, 609S13, 609S16, 609S52, 609S55, 609S63, 609S60, 609S51, podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa,*

utrzymuje w mocy decyzję Nr 49/WC/2006 r., z dnia 18.10.2006 r
zmienioną decyzją Nr GIF-N-N/4630/49A/MM/2006 z dnia 25.10.2006 r.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła w formie notyfikacji, w dniu 02.10.2006 r. informacja od podmiotu odpowiedzialnego, uzupełniona pismem z dnia 06.10.2006 r., dotycząca stwierdzenia niewłaściwego oznakowania opakowania zewnętrznego (kartonika) przedmiotowych serii produktu leczniczego, z uwagi na naniesienie niewłaściwego kodu EAN, przyporządkowanego innemu produktowi leczniczemu.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 49/WC/2006 z dnia 18.10.2006 r., zmienioną na wniosek strony decyzją Nr GIF-N-N/4630/49A/MM/2006 z dnia 25.10.2006 r wycofał z obrotu na terenie całego kraju wskazane w w/w decyzji serie przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 30.10.2006 r., zgodnie z pouczeniem strona, reprezentowana przez adwokata – panią Ewę Próchniewicz wniosła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. W w/w wniosku, strona podniosła iż przedmiotowa decyzja została wydana na skutek notyfikacji wniesionej przez stronę, oraz, że przedmiotowe serie nie stwarzają zagrożenia dla zdrowia pacjentów.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, okoliczności na które strona zwróciła uwagę we wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie przemawiają za uchyleniem przedmiotowej decyzji. Rozpatrując w/w wniosek, Główny Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę iż zgodnie z art. 23 ust. 1 pkt. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r – Prawo farmaceutyczne - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu określa m. in. „kod zgodny z systemem EAN UCC”. Ponadto, zapisy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania produktu leczniczego

oraz treści ulotek przewidują kod EAN UCC jako integralną część informacji umieszczanych na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego (§ 2 ust. 1 pkt. 16 wyżej przytoczonego rozporządzenia).

Ponadto, mając na uwadze fakt, iż niezgodność z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną stanowi o wadzie jakościowej produktu oraz wziąwszy pod uwagę zapis art. 109 pkt. 5, przywołanej powyżej ustawy, który stanowi, iż „Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności kontrolowanie właściwego oznakowania (...) produktów leczniczych” oraz zapis artykułu 67 w/w ustawy, stanowiący iż „zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym (...)”, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna, w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję przysługuje stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od daty doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona - GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, reprezentowana przez adwokata – panią Ewę Próchniewicz,- Sp. adv. Prucniewicz Staniszewski, ul. Elsterska 3, 03-907 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. WIF-wszyscy;
4. ZOZy.