



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**Dorota Duliban**

GIF- N-N/ 4630 – 42A/04/05

Warszawa, dnia 07.02.2005r.

**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.)* w związku z art. 138 § 1 pkt. 1 oraz art. 127 § 3 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 25.10.2004 r. US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 41/WC/2004 r. z dnia 21.10.2004 r. dotyczącą wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego *GRIPEX 12 tabl. w opakowaniu zewnętrznym, którego część składową stanowi opakowanie NOVORUTIN C, wszystkie serie, podmiot odpowiedzialny : US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław*

**utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 21.10.2004 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 41/WC/2004 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy *GRIPEX 12 tabletek w opakowaniu zewnętrznym, którego część składową stanowi opakowanie NOVORUTIN C, wszystkie serie, podmiot odpowiedzialny : US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław*. Decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960r. – *Kodeks postępowania administracyjnego*.

Powyższa decyzja została wydana w związku z wprowadzeniem do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmiot odpowiedzialny produktu leczniczego *GRIPEX 12 tabletek w opakowaniu zewnętrznym*, niezgodnym z zatwierdzonym w procedurze dopuszczenia do obrotu.

W dniu 25.10.2004r. strona złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, w którym wniosła o uchylenie powyższej decyzji oraz o wstrzymanie trybu natychmiastowej wykonalności tej decyzji.

Powołując się na § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek (Dz. U. Nr 234, poz. 1978), zgodnie z którym „oznakowanie produktu leczniczego umieszcza się na etykiecie przymocowanej do opakowania lub bezpośrednio na opakowaniu w sposób trwały”, strona stwierdziła m.in., iż gdyby opakowanie produktu NOVORUTIN C miało być częścią opakowania produktu GRIPEX, opakowania te musiałyby być połączone ze sobą w sposób trwały, co jednak zdaniem strony nie miało miejsca w rozpatrywanym przypadku.

Strona stwierdziła równocześnie, iż opakowania te są połączone wąską, przezroczystą taśmą, która nie zasłania żadnego z ich elementów istotnych dla pacjentów. Zdaniem strony są to zatem dwa zupełnie odrębne opakowania produktów, połączone w sposób nietrwały i nie powodujący uszkodzenia żadnego z nich.

Po zapoznaniu się z przedstawioną argumentacją oraz w związku z koniecznością przeprowadzenia dodatkowego postępowania wyjaśniającego, mając na względzie interes strony, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał w dniu 28.10.2004r. postanowienie wstrzymujące natychmiastowe wykonanie przedmiotowej decyzji.

W trakcie postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego pismem z dnia 09.11.2004r. o udostępnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GRIPEX, zatwierdzonego wzoru oznakowania opakowania zewnętrznego, wzoru opakowania znajdującego się w obrocie pod nazwą „Promo pack GR'12 + NovoRutin C” oraz o przekazanie informacji dotyczącej zasad dostarczania pacjentowi promowanego opakowania i rozliczania sprzedanych zestawów. Równocześnie 26.11.2004r. zostało wystosowane pismo do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o udostępnienie kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GRIPEX wraz z zatwierdzonym wzorem oznakowania opakowania zewnętrznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 15.12.2004r. otrzymał zatwierdzony, przez Ministerstwo Zdrowia z dnia 09.09.1999r., w formie opisowej wzór opakowania zewnętrznego (kartonika) produktu leczniczego GRIPEX. Wzór ten nie uwzględnia możliwości dołączania opakowania NovoRutin C, zakwestionowanego decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 41/WC/04 z dnia 21.10.2004r.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał ponownej oceny dostarczonych opakowań produktu leczniczego GRIPEX i NovoRutin C, znajdujących się w obrocie pod nazwą „Promo pack GR'12 + NovoRutin C”. W ich wyniku ustalono, że kod EAN nie jest tożsamy z kodem EAN dla produktu leczniczego GRIPEX nadanym w procedurze dopuszczenia do obrotu. Nowy kod EAN definiuje oba opakowania jako jedno opakowanie produktu leczniczego niezarejestrowanego.

Przeprowadzając powtórnie analizę zgromadzonego materiału dowodowego Główny Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę fakt, iż zgodnie z art. 65 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne*, obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Ustawodawca w art. 2 pkt 20 i 21 cytowanej ustawy, zdefiniował pojęcia opakowania bezpośredniego oraz opakowania zewnętrznego produktu leczniczego. Faktem bezspornym jest że opakowania te muszą spełniać wymogi określone przepisami, warunkujące prawo do wprowadzenia ich do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z powyższym, wprowadzenie innych opakowań, niewymienionych w ustawie, jak również nie spełniających wymogów w zakresie oznakowania opakowania numerem kodu EAN zgodnym z podanym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, stanowi przesłankę uzasadniającą wydanie decyzji z art. 122 ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

#### **POUCZENIE**

Niniejsza decyzja jest ostateczna w toku postępowania administracyjnego. Na decyzję służy stronie skarga do WSA w Warszawie w terminie do 30 dni od dnia jej doręczenia. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Dorota Duliban*

#### **Otrzymują:**

1. Strona - US Pharmacia sp. z o.o., Biuro w Warszawie ul. Puławska 345A, 02-801 Warszawa
2. WIF - wszyscy