



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

GIF-N-N/4630-18/07

Warszawa, dnia 02.02.2007r.

Decyzja 18/WC/2007

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 1 i 3 w związku z art. 115 pkt 9 i art. 3 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2004r. nr 53, poz.533 z póź. zm.) oraz art. 138 § 1 pkt 2 w związku z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2000r. Nr 98, poz. 1071 z póź. zm.),

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Uchyla decyzję Nr 53/WS/06 z dnia 5.11.2006r. o wstrzymaniu w obrocie na terenie całego kraju określonych produktów leczniczych firmy Dagomed Pharma Sp. z o.o. ul. Czorszyńska 6, 01-410 Warszawa i wycofuje z obrotu na terenie całego kraju niżej wymienione serie produktów leczniczych:

1. Aconitum – Dagomed 1 grypa

numery serii:

010306	010706	010505
010406	010806	010206
010506	010906	010606

2. Drosera - Dagomed 2 kaszel

numery serii:

020306	020606	020906
020406	020706	
020506	020806	

3. Cinnabaris – Dagomed 3 katar, stany zapalne zatok

numery serii:

030806	031206	031406
030906	031306	031506
031006	031106	031606

4. Crataegus – Dagomed 4 układ krążenia

numery serii i daty ważności:

040504 31.12.2007	040205 31.03.2008
040105 30.04.2008	

5. Argentum – Dagomed 5 dolegliwości brzuszne

numery serii i daty ważności:

050105 31.01.2008	050305 30.04.2008
050205 30.04.2008	

- 6. Rhus – Dagomed 6 bóle mięśniowo stawowe**
numery serii i daty ważności:
060404 31.12.2007 060205 31.05.2008
060105 30.04.2008
- 7. Graphites – Dagomed 7 zmiany skórne**
numery serii i daty ważności:
070105 31.01.2008 070305 30.04.2008
070205 30.04.2008
- 8. Caulophyllum – Dagomed 8 zaburzenia kobiece przed menopauzą**
numery serii i daty ważności :
080105 31.01.2008 080305 30.04.2008
080205 30.04.2008
- 9. Cimcifuga – Dagomed 9 zaburzenia kobiece po menopauzie**
numery serii:
090106 090306 090606
090206 090406 090506
- 10. Pareira – Dagomed 10 łagodny przerost prostaty**
numery serii i daty ważności:
100604 31.12.2007 100205 30.04.2008
100105 30.04.2008 100305 30.04.2008
- 11. Aesculus – Dagomed 11 hemoroidy, żylaki**
numery serii i daty ważności:
110604 31.12.2007 110105 30.04.2008 110305 30.04.2008
110704 31.12.2007 110205 30.04.2008
- 12. Aloe – Dagomed 12 biegunka**
numery serii i daty ważności:
120105 31.01.2008
120205 30.04.2008
- 13. Cantharis – Dagomed 13 stany zapalne dróg moczowych**
numery serii:
130206 130406
130306
- 14. Igantia – Dagomed 14 stres**
numery serii:
140206 140406 140606
140306 140506
- 15. Chelidonium – Dagomed 15 schorzenia wątroby**
numery serii i daty ważności:
150105 30.04.2008
150205 30.04.2008
- 16. Viscum – Dagomed 16 nieustabilizowane ciśnienie**
numery serii i daty ważności:
160604 31.12.2007 160305 30.04.2008
160105 30.04.2008 160205 30.04.2008

17. Fucus - Dagomed 17 odchudzenie

numery serii:

170206	170506
170306	170406

18. Spongia – Dagomed 18 nadczynność tarczycy

numery serii i daty ważności :

180105 31.01.2008
180205 31.05.2008

19 Alumina – Dagomed 19 zaparcia

numery serii i daty ważności:

190604 31.12.2007	190205 29.02.2008
190105 29.02.2008	190305 29.02.2008

20. Spigelia – Dagomed 20 bóle głowy

numery serii i daty ważności:

200105 31.01.2008	200305 29.02.2008
200205 29.02.2008	200405 29.02.2008

21 Cocculus – Dagomed 21 choroba lokomocyjna

numery serii i daty ważności:

210304 31.12.2007
210105 31.05.2008

22. Euphrasia – Dagomed 22 stany zapalne oczu

numery serii i daty ważności :

220204 31.12.2007
220105 31.05.2008

23. Cuprum – Dagomed 23 astma

numery serii i daty ważności:

230105 31.01.2008	230305 30.04.2008
230205 30.04.2008	

24. Phytolacca – Dagomed 24 bóle gardła, chrypka

numery serii:

240206
240306
240406
240506

25. Calcium – Dagomed 25 odwapnienie

kości

numery serii i daty ważności:

250304 31.12.2007
250105 31.05.2008

Uzasadnienie

Decyzją z dnia 5.12.2006r. Nr 53/WS/2006 znak GIF-N-N4620-53/MM/2006 wstrzymano w obrocie na terenie całego kraju 25 produktów leczniczych firmy Dagomed w związku z otrzymaną informacją z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych iż pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w/w produktów utraciły swoją ważność.

W dniu 18.12.2006r. Dagomed Pharma sp. z o.o. wystąpił do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, wskazując, iż w odniesieniu do części serii produktów leczniczych wprowadzenie do obrotu odbywało się zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadził postępowania wyjaśniające :

- 1) wystąpił do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o udzielenie informacji na temat statusu produktów leczniczych w odniesieniu do wstrzymanych produktów;
- 2) wystąpił do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o skierowanie do badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego znajdujących się na rynku produktów leczniczych Dagomed;
- 3) wystąpił do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o przeprowadzenie kontroli hurtowni „Saramed” zlokalizowanej przy ul. Czorszyńskiej 6 w Warszawie.

Wyniki prowadzonego postępowania wskazują, iż z 25 wstrzymanych produktów leczniczych, w obrocie mogą pozostawać produkty lecznicze, które zostały wprowadzone do obrotu najpóźniej w ciągu 6 miesięcy od dnia :

- a) upływu terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub
- b) od dnia otrzymania postanowienia MZ o zwrocie wniosku rejestracyjnego.

Kierując się wynikami przeprowadzonej kontroli hurtowni „Saramed”, która jest jedynym dystrybutorem produktów Dagomed i opierając się na dokumentach potwierdzających datę wprowadzenia do obrotu, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję o wycofaniu z obrotu serii wymienionych w sentencji, wprowadzonych do obrotu po wymienionych powyżej terminach.

Powyższa decyzja oznacza, że wszystkie pozostałe serie produktów leczniczych mogą pozostawać w obrocie w okresie terminu ważności produktu leczniczego.

Odwołując się od zaskarżonej decyzji, strona podniosła argument, że w związku z faktem, iż wniosła skargę do wojewódzkiego sądu administracyjnego na postanowienie Ministra Zdrowia w sprawie zwrotu wniosku o przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do

obrotu, mogła wytwarzać produkty lecznicze, objęte zaskarżanymi postanowieniami w dniu wydania decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, znak GIF-N-N4620-53/MM/2006.

Rozpatrując odwołanie Główny Inspektor Farmaceutyczny wziął pod uwagę, że złożenie skargi do wojewódzkiego sądu administracyjnego nie stanowi części postępowania administracyjnego, a skarga nie jest odwołaniem od decyzji. Zgodnie z art. 16 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzją ostateczną jest decyzja od której nie służy odwołanie w trybie administracyjnym. Dlatego też, twierdzenie Strony, jakoby w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu toczy się wciąż postępowanie administracyjne, jest w oczywisty sposób bezzasadne.

Strona po otrzymaniu niniejszej 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

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

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Uza

OTRZYMUJA:

1. strona – Dagomed Pharma Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.