



NNJ.5452.24.2024.RPY.2

DECYZJA NR 19/WS/2024

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 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 i 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) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie

Pulmopect (*Levodropropizinum*) ; 30 mg/5 ml; syrop; 1 butelka 200 ml, GTIN 05900411007597, w zakresie następujących serii:

numer serii: 24371007A, termin ważności: 01.2026;

numer serii: 23371022C, termin ważności: 11.2025;

numer serii: 23371024A, termin ważności: 11.2025;

podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma S.A., z siedzibą w Pieńkowie;

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26466,

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Szczecinie, w dniach 31 października 2024 r. oraz 4 listopada 2024 r., przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia wady jakościowej produktu leczniczego Pulmopect (*Levodropropizinum*) ; 30 mg/5 ml; syrop; 1 butelka 200 ml, GTIN 05900411007597, o numerach serii: 24371007A; data ważności: 01.2026 i 23371022C; data ważności: 11.2025.

Następnie, w dniu 6 listopada 2024 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło od Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy zgłoszenie podejrzenia wystąpienia

wady jakościowej produktu leczniczego Pulmopect (*Levodropropizinum*) ; 30 mg/5 ml; syrop; 1 butelka 200 ml, GTIN 05900411007597, 23371022C; data ważności: 11.2025.

Wskazane powyżej zgłoszenia podejrzenia wystąpienia wady jakościowej przedmiotowego produktu polegały na tym, że w części opakowań ww. serii stwierdzono zmieniony wygląd produktu, niezgodny z opisem zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta (zgodnie z zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta: „*Lek Pulmopect ma postać klarownego, jasnożółtego syropu o smaku malinowym*”), określane przez zgłaszających jako: „*widoczne zmętnienia pływające w syropie*”, „*galaretowata substancja pływająca w syropie, nie rozpuszczająca się po wstrząśnięciu*”, „*obecność zmętnień w syropie i ślady wycieku z opakowania bezpośredniego*”.

Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał informacje od Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Gdańsku, że dla 3 opakowań przedmiotowego produktu leczniczego o numerze serii 24371007A; data ważności: 01.2026 stwierdzono „*widoczne wyraźne zmętnienie w zawartości syropu*” oraz od Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu, że dla przedmiotowego produktu leczniczego o numerach serii: 24371007A; data ważności: 01.2026 i 23371022C; data ważności: 11.2025. stwierdzono „*widoczne, niejednorodne zmętnienie*”.

Zarówno Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Szczecinie, jak i Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy poinformowali Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że skontaktowali się z podmiotem odpowiedzialnym, ale nie uzyskali jeszcze wyjaśnień w sprawie.

Pismem z dnia 6 listopada 2024 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego tj. Adamed Pharma S.A. z siedzibą w Pieńkowie poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że w dniach od 28 do 30 października 2024 r., podmiot odpowiedzialny zarejestrował 8 reklamacji jakościowych dla produktu leczniczego Pulmopect, (*Levodropropizinum*), 30 mg/5 ml, syrop, 1 butelka po 200 ml, GTIN: 05900411007597, w stosunku do następujących serii: numer serii 23371022C; data ważności. 11.2025; numer serii 23371024A; data ważności. 11.2025; numer serii 24371007A; data ważności. 01.2026. Reklamacje te „*dotyczyły podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych z uwagi na niejednorodną konsystencję syropu oraz obecności galaretowatej substancji pływającej w roztworze, nierozpuszczającej się pod wpływem wstrząśnięcia*”.

Pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego poinformował także, że w ramach prowadzonych działań wyjaśniających:

- sprawdzono dokumentację produkcyjną - nie stwierdzono nieprawidłowości w procesie wytwarzania i pakowania oraz nie zarejestrowano odchyień ani wyników OOS;
- dokonano oceny materiałów opakowaniowych (butelki, korki), mających bezpośredni kontakt z produktem – nie stwierdzono nieprawidłowości;

oraz że postępowanie wyjaśniające jest w trakcie.

W powyższym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w sentencji niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 121 ust. 1 u.p.f., w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Ustęp drugi przywołanego przepisu stanowi natomiast, że decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przesłanką wstrzymania obrotu ww. serii produktu leczniczego jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiadają one ustalonym wymaganiom jakościowym z uwagi na zmieniony wygląd produktu, niezgodny z opisem zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że produkt leczniczy Pulmopect (*Levodropropizinum*); 30 mg/5 ml; syrop; 1 butelka 200 ml, GTIN 05900411007597, o numerach serii: 24371007A; data ważności: 31.01.2026 i 23371022C; data ważności: 30.11.2025, podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma S.A., z siedzibą w Pieńkowie nie spełnia ustalonych dla niego wymagań, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie obrotu tym produktem.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotem Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wstrzymaniu obrotu tym produktem powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do pkt 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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 wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia jest w ocenie organu oczywiste. Niezgodność w wyglądzie produktu, bez potwierdzonej przyczyny i określenia charakteru tej niezgodności, jest sytuacją mogącą powodować bezpośrednio negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych,

uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieje uzasadnione podejrzenie, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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. 1634 z późn. zm.), 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 w zw. z art. 127 § 3 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:** Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów

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;

a/a