



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.26.2018.KWI.4

Warszawa, 26.03.2019

DECYZJA

Na podstawie art. 155 oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 122 ust. 1 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku podmiotu odpowiedzialnego Polfarmex S.A. z siedzibą w Kutnie o uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 20 kwietnia 2018 r., znak: NJP.5453.26.2018.KWI, nr 26/WC/2018 w przedmiocie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego:

Ircolon Forte (*Trimebutini maleas*), 200 mg, tabletki

numer serii: 010218, data ważności: 02.2021

podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A.

**uchyla w całości powyższą decyzję z dnia 20 kwietnia 2018 r.,
znak: NJP.5453.26.2018.KWI, nr 26/WC/2018 wycofującą z obrotu
na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

Ircolon Forte (*Trimebutini maleas*), 200 mg, tabletki

numer serii: 010218, data ważności: 02.2021

podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A.

UZASADNIENIE

W dniu 20 kwietnia 2018 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego Polfarmex S.A. z siedzibą w Kutnie o wycofanie z obrotu produktu leczniczego Ircolon Forte (*Trimebutini maleas*), 200 mg, tabletki, numer serii: 010218, data ważności: 02.2021, w związku z nieprawidłowym oznakowaniem terminu ważności. Zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu okres ważności ww. serii powinien wynosić 2 lata, zatem przedmiotowa seria powinna być oznaczona terminem ważności 02.2020. Na opakowaniu umieszczono omyłkowo termin ważności 02.2021.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 20 kwietnia 2018 r., znak: NJP.5453.26.2018.KWI, nr 26/WC/2018 wycofał z obrotu powyższą serię produktu leczniczego Ircolon Forte.

Pismem z dnia 15 listopada 2018 r. (data wpływu: 21 listopada 2018 r.) podmiot odpowiedzialny Polfarmex S.A. zawniósł o uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 20 kwietnia 2018 r., 26/WC/2018. Strona poinformowała, iż decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 listopada 2018 r., Nr UR/ZD/1692/18 zmieniono pozwolenie nr 24439 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ircolon Forte w zakresie wydłużenia okresu ważności ww. produktu leczniczego z 2 lat na 3 lata. Do pisma dołączono kopie: zawiadomienia Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych z dnia 6 listopada 2018 r. oraz decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 listopada 2018 r., Nr UR/ZD/1692/18.

Ponadto, w piśmie z dnia 10 stycznia 2019 r. podmiot odpowiedzialny oświadczył, że wszystkie opakowania produktu leczniczego Ircolon Forte były przechowywane i transportowane zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu do dopuszczenia do obrotu.

Należy podkreślić, iż w myśl art. 155 k.p.a. decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.

W związku z otrzymaniem przez organ dokumentacji potwierdzającej zmianę w dokumentacji rejestracyjnej w zakresie terminu ważności ww. produktu leczniczego oraz oświadczenia o właściwych warunkach przechowywania i transportowania ww. serii produktu leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił przychylić się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego i uchylić przedmiotową decyzję z dnia 20 kwietnia 2018 r., znak: NJP.5453.26.2018.KWI, nr 26/WC/2018 w całości.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął 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.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, 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).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona w trakcie biegu 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 odwołania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.
7. a/a

