



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/3-5/ML/16

Warszawa, dnia 27 GRU. 2016

### DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2016 r. poz. 23.) w związku z art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**zmienia decyzję nr 3/WS/2016 z dnia 29 kwietnia 2016 r. w przedmiocie wstrzymania w obrocie i stosowaniu produktu leczniczego:**

**Pediprofen (*ibuprofenum*) 20 mg/ml, zawiesina doustna,  
numer serii: J01, data ważności: 12.2018, 1 butelka 100 ml,  
numer serii: K01, data ważności: 03.2019,  
podmiot odpowiedzialny: SEQUOIA Sp. z o.o.**

#### **poprzez wykreślenie z sentencji decyzji wyrażenia:**

**„numer serii: K01, data ważności: 03.2019”**

### UZASADNIENIE

W dniu 29 kwietnia 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego, w związku z potencjalnym wystąpieniem wyniku poza specyfikacją w zakresie czystości mikrobiologicznej.

Decyzją nr 3/WS/2016 z dnia 29 kwietnia 2016 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie i stosowaniu 2 serie ww. produktu leczniczego, tj.: seria J01, data ważności: 12.2018 oraz seria K01, data ważności: 03.2019 do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania.

W toku postępowania wyjaśniającego Strona przedstawiła wyniki badań dla serii: K01, data ważności: 03.2019, które potwierdziły zgodność ww. serii ze specyfikacją wytwórcy. Tym samym Strona stwierdziła brak podstawy dla dalszego utrzymania w mocy wstrzymania w obrocie serii: K01, data ważności: 03.2019.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zlecił pobranie serii: K01, data ważności: 03.2019 do Narodowego Instytutu Leków, w celu wykonania badań jakościowych.

W dniu 6 grudnia 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Leków zawierający orzeczenie, iż przedmiotowa seria ww. produktu leczniczego spełnia wymagania specyfikacji wytwórcy.

Zgodnie z oceną przeprowadzoną przez wytwórcę, seria: K01, data ważności: 03.2019 ww. produktu leczniczego nie zagraża bezpieczeństwu stosowania produktu leczniczego.

Decyzja nr 3/WS/2016 z dnia 29 kwietnia 2016 r. w przedmiocie wstrzymania w obrocie i stosowaniu na terenie całego kraju produktu leczniczego: Pediprofen (*Ibuprofenum*) 20 mg/ml, zawiesina doustna, numer serii: J01, data ważności: 12.2018, 1 butelka 100 ml, numer serii: K01, data ważności: 03.2019, została wydana w związku podejrzeniem braku spełniania wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego.

Zgodnie z przepisem art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm., zwana dalej „u.p.f.”), jaki powołał Główny Inspektor Farmaceutyczny w podstawie prawnej ww. decyzji, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie: wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym. Jednocześnie w myśl art. 121 ust. 2 u.p.f. decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

W związku z faktem, iż wyniki badań przeprowadzonych w toku postępowania wyjaśniającego wykazały, iż badana próbka produktu leczniczego: Pediprofen, nr serii: K01, data ważności: 03.2019 w zakresie badanych parametrów odpowiada wymaganiom specyfikacji, ustala przesłanką do wstrzymania w obrocie i stosowaniu serii: K01, data ważności: 03.2019 produktu leczniczego Pediprofen.

Zgodnie z przepisem art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. 2016, poz. 23 ) 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.

Za zgodę Strony należy uznać zapis „niniejszym uznać trzeba brak podstawy dla dalszego utrzymania w mocy wstrzymania w obrocie serii K01 i niezbędność niezwłocznej zmiany decyzji w tym zakresie” zawarty w piśmie z dnia 12 września 2016 r.

Wobec odpadnięcia przesłanki, która była przyczyną wstrzymania w obrocie i stosowaniu serii: K01, data ważności: 03.2019 produktu leczniczego Pediprofen, zasadna jest zmiana decyzji nr 3/WS/2016 z dnia 29 kwietnia 2016 r. w tym zakresie.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu materiału dowodowego orzekł jak na wstępie.

## POUCZENIE

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



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zdzisław Sikawój

### OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Sequoia Sp. z o.o., ul. Ostródzka 74N, 03-289 Warszawa, reprezentowana przez Pana Michała Tracza Domański Zakrzewski Palinka Sp. k. Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa;
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.