



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.4.2018.KWI

Warszawa, 10.08.2018

DECYZJA Nr 6/D/2018

Na podstawie art. 155 oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: k.p.a.) w zw. z art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211. z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 4/WS/2018 z dnia 21 czerwca 2018 r. wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Salmex (*Fluticasoni propionas + Salmeterolum*), (500 µg + 50 µg)/dawkę inh.,
proszek do inhalacji
numer serii: 223020018, data ważności: 09.2019
podmiot odpowiedzialny: Celon Pharma S.A.**

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniu 21 czerwca 2018 r. wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego – Celon Pharma S.A o wstrzymanie w obrocie produktu leczniczego Salmex o nr serii: 223020018. Ze względu na podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych w zakresie parametru czystość mikrobiologiczna, Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 21 czerwca 2018 roku wydał decyzję nr 4/WS/2018 wstrzymującą w obrocie serię 223020018 produktu leczniczego Salmex (*Fluticasoni propionas + Salmeterolum*), (500 µg + 50 µg)/dawkę inh.

W dniu 12 lipca 2018 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie ww. decyzji. Podmiot odpowiedzialny - Celon Pharma S.A. przedstawił dowody, w tym wyniki dodatkowych badań jakościowych dla przedmiotowego produktu leczniczego, monitoringu mikrobiologicznego oraz przeglądu dokumentacji jakościowej i procesu wytwarzania, wskazujące na to, iż ww. seria produktu leczniczego spełnia wymagania jakościowe w zakresie parametru czystość mikrobiologiczna.

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.

Z uwagi na fakt, iż podmiot odpowiedzialny wniósł o uchylenie decyzji nr 4/WS/2018 z dnia 21 czerwca 2018 roku, przedstawiając dowody potwierdzające, iż wstrzymana w obrocie seria produktu leczniczego Salmex o nr: 223020018 spełnia wymagania jakościowe w zakresie parametru czystość mikrobiologiczna, 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.

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: Celon Pharma S.A. ul. Ogródowa 2A, Kielpin, 05-092 Łomianki;
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;