



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.105.2018.ASZ.2

Warszawa, 10.12.2018

### DECYZJA Nr 10/D/2018

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211. z późn. zm.) w związku z art. 155 oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) zwane dalej „k.p.a.”

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku podmiotu odpowiedzialnego Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach o uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 września 2018 r. nr 105/WC/2018 w przedmiocie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego w części dotyczącej wycofania: Flegafortan (*Bromhexini hydrochloridum*), 1,6 mg/ml, syrop, nr serii: 0127G, data ważności: 01.2021

**uchyla decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 września 2018 r., nr 105/WC/2018 w części dotyczącej wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego:**

**Flegafortan (*Bromhexini hydrochloridum*), 1,6 mg/ml, syrop**

**numer serii: 0127G, data ważności: 01.2021**

**podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach**

### UZASADNIENIE

21 września 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) zawniósł do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofanie z obrotu produktu leczniczego Flegafortan 1,6 mg/ml, syrop, w związku z powzięciem informacji, że ulotka dla pacjenta ww. produktu leczniczego, znajdującego się w obrocie, w zakresie zalecanego dawkowania, jest

niezgodna z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, co może skutkować nieprawidłowym stosowaniem produktu leczniczego i spowodować przedawkowanie objawiające się wystąpieniem niezamierzonego zwiększenia objętości wydzieliny oskrzelowej.

Zgodnie z art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo Farmaceutyczne*, w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego ds. zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku Prezesa Urzędu i w dniu 21 września 2018 r. wydał decyzję nr 105/WC/2018 wycofującą ww. produkt leczniczy z obrotu na terenie całego kraju.

27 września 2018 r. Prezes Urzędu powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego o złożeniu przez podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. wniosku o dokonanie zmiany w ulotce dla produktu leczniczego Flegafortan 1,6 mg/ml, syrop oraz o braku sprzeciwu Prezesa Urzędu do zgłoszonej zmiany.

10 października 2018 r. podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach, zawniioskował o uchylenie decyzji nr 105/WC/2018 z dnia 21 września 2018 r. dla produktu leczniczego Flegafortan 1,6 mg/ml, syrop o nr serii 0127G, data ważności: 01.2021. Do wniosku podmiot odpowiedzialny dołączył dokumentację potwierdzającą przepakowanie ww. produktu leczniczego oraz oświadczenie Osoby Wykwalifikowanej potwierdzającej, że etapy wytwarzania związane z przepakowaniem ww. produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

17 października 2018 r. podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. w uzupełnieniu do wniosku o uchylenie w części decyzji nr 105/WC/2018 przekazał Certyfikat zgodności dla ww. produktu leczniczego wystawiony przez Osobę Wykwalifikowaną Laboratórios Basi, która odpowiada za zwolnienie ww. produktu leczniczego 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 dokonanie zmiany w ulotce w zakresie dawkowania dla produktu leczniczego Flegafortan 1,6 mg/ml,

syrop oraz dokumentacji potwierdzającej przepakowanie ww. produktu leczniczego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił przychylić się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego i uchylić przedmiotową decyzję z dnia 21 września 2018 r., nr 105/WC/2018 w zakresie produktu leczniczego Flegafortan (*Bromhexini hydrochloridum*), 1,6 mg/ml, syrop, nr serii: 0127G, data ważności: 01.2021

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

#### OTRZYMUJA:

1. Strona: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice;
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.

