



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.75.2019.MLI

Warszawa, 28.10.2019

DECYZJA Nr 75/WC/2019

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.) zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Ranigast Max (*Ranitidinum*) 150 mg, tabletki powlekane, 10 tabletek

numer serii: 140117, data ważności: 31.01.2020

numer serii: 11016, data ważności: 31.10.2019

numer serii: 10617, data ważności: 30.06.2020

numer serii: 31217, data ważności: 31.12.2020

numer serii: 91017, data ważności: 31.10.2020

numer serii: 10618, data ważności: 30.06.2021

numer serii: 10119, data ważności: 31.01.2022

numer serii: 40319, data ważności: 31.03.2022

Ranigast Max (*Ranitidinum*) 150 mg, tabletki powlekane, 20 tabletek

numer serii: 31016, data ważności: 31.10.2019

numer serii: 21016, data ważności: 31.10.2019

numer serii: 41016, data ważności: 31.10.2019

numer serii: 40117, data ważności: 31.01.2020

numer serii: 20117, data ważności: 31.01.2020

numer serii: 10117, data ważności: 31.01.2020

numer serii: 130317, data ważności: 31.03.2020

numer serii: 20417, data ważności: 30.04.2020

numer serii: 10417 data ważności: 30.04.2020

numer serii: 30617 data ważności: 30.06.2020

numer serii: 20617 data ważności: 30.06.2020

numer serii: 60617 data ważności: 30.06.2020

numer serii:40617 data ważności: 30.06.2020
numer serii:50617 data ważności: 30.06.2020
numer serii:20917 data ważności: 30.09.2020
numer serii:61017 data ważności: 31.10.2020
numer serii:71017 data ważności: 31.10.2020
numer serii:31117 data ważności: 30.11.2020
numer serii:81117 data ważności: 30.11.2020
numer serii:71117 data ważności: 30.11.2020
numer serii:11117 data ważności: 30.11.2020
numer serii:20118 data ważności: 31.01.2021
numer serii:10118 data ważności: 31.01.2021
numer serii:20318 data ważności: 31.03.2021
numer serii:30318 data ważności: 31.03.2021
numer serii:50318 data ważności: 31.03.2021
numer serii:10318 data ważności: 31.03.2021
numer serii:50418 data ważności: 30.04.2021
numer serii:60418 data ważności: 30.04.2021
numer serii:70418 data ważności: 30.04.2021
numer serii:10518 data ważności: 31.05.2021
numer serii:101018 data ważności:31.10.2021
numer serii:71018 data ważności: 31.10.2021
numer serii:91018 data ważności: 31.10.2021
numer serii:81018 data ważności: 31.10.2021
numer serii:51118 data ważności: 30.11.2021
numer serii:10219 data ważności: 28.02.2022
numer serii:20219 data ważności: 28.02.2022
numer serii:50419 data ważności: 30.04.2022
numer serii:10419 data ważności: 30.04.2022
numer serii:30419 data ważności: 30.04.2022
numer serii:20419 data ważności: 30.04.2022
numer serii:70619 data ważności: 30.06.2022
numer serii:80619 data ważności: 30.06.2022
Ranigast Max (*Ranitidinum*) 150 mg, tabletki powlekane, 30 tabletek
numer serii:11116 data ważności: 30.11.2019
numer serii:60117 data ważności: 31.01.2020
numer serii:50117 data ważności: 31.01.2020
numer serii:20317 data ważności: 31.03.2020

numer serii:10317 data ważności: 31.03.2020
numer serii:40417 data ważności: 30.04.2020
numer serii:100417 data ważności: 30.04.2020
numer serii:30417 data ważności: 30.04.2020
numer serii:70617 data ważności: 30.06.2020
numer serii:80617 data ważności: 30.06.2020
numer serii:10917 data ważności: 30.09.2020
numer serii:11017 data ważności: 31.10.2020
numer serii:31017 data ważności: 31.10.2020
numer serii:21017 data ważności: 31.10.2020
numer serii:41017 data ważności: 31.10.2020
numer serii:51017 data ważności: 31.10.2020
numer serii:91117 data ważności: 30.11.2020
numer serii:11217 data ważności: 31.12.2020
numer serii:81217 data ważności: 31.12.2020
numer serii:91217 data ważności: 31.12.2020
numer serii:30118 data ważności: 31.01.2021
numer serii:20318 data ważności: 31.03.2021
numer serii:40318 data ważności: 31.03.2021
numer serii:60318 data ważności: 31.03.2021
numer serii:10318 data ważności: 31.03.2021
numer serii:40518 data ważności: 31.05.2021
numer serii:30518 data ważności: 31.05.2021
numer serii:50518 data ważności: 31.05.2021
numer serii:20518 data ważności: 31.05.2021
numer serii:10918 data ważności: 30.09.2021
numer serii:30818 data ważności: 31.08.2021
numer serii:51018 data ważności: 31.10.2021
numer serii:61018 data ważności: 31.10.2021
numer serii:41018 data ważności: 31.10.2021
numer serii:71018 data ważności: 31.10.2021
numer serii:31218 data ważności: 31.12.2021
numer serii:20119 data ważności: 31.01.2022
numer serii:30119 data ważności: 31.01.2022
numer serii:60219 data ważności: 28.02.2022
numer serii:40219 data ważności: 28.02.2022
numer serii:30219 data ważności: 28.02.2022

numer serii:50219 data ważności: 28.02.2022
numer serii:20219 data ważności: 28.02.2022
numer serii:40419 data ważności: 30.04.2022
numer serii:30419 data ważności: 30.04.2022
numer serii:20419 data ważności: 30.04.2022
numer serii:40619 data ważności: 30.06.2022
numer serii:30619 data ważności: 30.06.2022
numer serii:50619 data ważności: 30.06.2022
numer serii:60619 data ważności: 30.06.2022
numer serii:40819 data ważności: 31.08.2022
numer serii:30819 data ważności: 31.08.2022
numer serii:10819 data ważności: 31.08.2022
numer serii:20819 data ważności: 31.08.2022

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą
w Starogardzie Gdańskim

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 23/WS/2019 z dnia 19 września 2019 r. wstrzymał w obrocie wszystkie serie produktu leczniczego Ranigast Max, w związku z informacjami otrzymanymi w systemie Rapid Alert o wykryciu zanieczyszczenia N-nitrozodimetyloaminy (NDMA) w niektórych produktach leczniczych zawierających substancję czynną *Ranitidinum*, znajdujących się w obrocie na rynkach innych państw.

Do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Ranigast Max w związku z potwierdzeniem obecności zanieczyszczenia NDMA w substancji czynnej *Ranitidinum*, użytej do wytworzenia przedmiotowych serii produktu leczniczego Ranigast Max.

W związku ze stwierdzeniem wady jakościowej, o której mowa powyżej, Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju wymienionych w sentencji decyzji serii produktu leczniczego.

Zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Zgodnie z dyspozycją art. 122 ust. 1 u.p.f. w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

Z kolei zgodnie z art. 108 § 1 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.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98). Powodowanie zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku lub jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Do podstawowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy czuwanie nad jakością produktów leczniczych i ich obrotem, tak by pacjenci otrzymali właściwy oraz pełnowartościowy produkt leczniczy. Podstawowym zadaniem organów Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do potencjalnej możliwości, w której dojdzie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych, które nie spełniają wymagań jakościowych.

Wystąpienie wady jakościowej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych *post factum* na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. W tym znaczeniu inspekcja farmaceutyczna ma za zadanie reagować, gdy jest ono potencjalnie zagrożone.

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. Nr 57, poz. 347).

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, 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 przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański – reprezentowana przez [REDACTED]
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