



NNJ.5453.37.2024.RPY.3

### DECYZJA NR 28/WC/ZW/2024

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1-2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

#### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Enema (*Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus*), (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, 50 butelek 150 ml, GTIN 05909990298723, w zakresie następujących serii:**

**Seria numer 08224, data ważności 07.2026;**

**Seria numer 08324, data ważności 07.2026;**

**podmiot odpowiedzialny: Laboratorium Galenowe Olsztyn sp. z o.o., z siedzibą w Dywity;**

**zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju wskazanych powyżej serii produktu leczniczego;**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

#### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie z hurtowni farmaceutycznej dotyczące stwierdzenia podejrzenia wystąpienia wady jakościowej produktu leczniczego Enema, (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, 50 butelek 150 ml, GTIN 05909990298723, w zakresie serii o numerze 08224, data ważności 07.2026. W butelkach stwierdzono osad w postaci stałych, białych bryłek.

W toku postępowania wyjaśniającego w sprawie podmiot odpowiedzialny potwierdził wystąpienie wady jakościowej dla wskazanego powyżej produktu leczniczego w zakresie serii zgłoszonej przez hurtownię farmaceutyczną oraz serii nr. 08324, data ważności 07.2026.

Podmiot odpowiedzialny poinformował, że dokonał przeglądu prób archiwalnych przedmiotowego produktu leczniczego i w wyniku tego przeglądu potwierdził, że produkt leczniczy Enema, (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, 50 butelek 150 ml nie spełnia wymagań w zakresie parametru wygląd, w zakresie serii o numerach: 08224, data ważności 07.2026 oraz 08324, data ważności 07.2026. Zgodnie ze specyfikacją produktu końcowego produkt powinien być klarowną, bezbarwną cieczą bez zanieczyszczeń mechanicznych natomiast w ww. próbach stwierdzono zmętnienie produktu.

Z przekazanych informacji wynika, że przegląd prób archiwalnych został przeprowadzony ze względu na otrzymaną przez podmiot odpowiedzialny reklamację z rynku dotyczącą zmętnień zaobserwowanych w opakowaniach jednostkowych przedmiotowego produktu leczniczego dla serii numer 08224, data ważności 07.2026.

Podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu ww. serii produktu.

**W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności.**

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „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.

W przedmiotowej sprawie, strona potwierdziła niezgodność wyglądu produktu leczniczego w postaci zmętnienia roztworu we wskazanych seriach produktu i zarekomendowała wycofanie ich z obrotu.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu produktu leczniczego Enema, (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, 50 butelek 150 ml, o numerach serii wymienionych w osnowie decyzji, który zostały wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również zakazanie wprowadzania do obrotu ww. serii.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wycofaniu z obrotu tego produktu powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „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.

W przedmiotowej sprawie nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowych serii produktu leczniczego, dla których stwierdzono zmętnienie roztworu, co jest niezgodne ze specyfikacją jakościową tego produktu.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 u.p.f., zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym, a produkty te podlegają zniszczeniu, chyba że organ dokonujący wycofania z obrotu produktu leczniczego nieodpowiadającego ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym zezwoli na inne wykorzystanie tego produktu leczniczego.

Niniejsza decyzja takiej możliwości nie przewiduje.

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. z 2022 r. poz. 969).

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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634), 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 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 1 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona przed upływem 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 wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Łukasz Pietrzak  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

1. **Strona:** Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.; ul. Spółdzielcza 25A; 11-001 Dywity

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
  2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
  3. Główny Lekarz Weterynarii;
  4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
  5. WIF – wszyscy;
- a/a