



NNJ.5452.22.2024.RPY.3

DECYZJA NR 2/WS/2024/W

Na podstawie art. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w związku z art. 121 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu wszczętego z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji

stwierdza wygaśnięcie jako bezprzedmiotowej

decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 9 lutego 2024 r., nr 2/WS/2024 (utrzymanej w mocy w części decyzją z dnia 10 maja 2024 r., znak: POWI.5455.2.2024.AFR.5) wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie:

Reparil Gel N (Escinum + Diethylamini salicylas), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614,

podmiot odpowiedzialny: Viatris Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (uprzednio pod firmą Mylan Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie),

w części, w jakiej odnosi się ona do serii:

numer serii: D2001785, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2001039, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2000440, termin ważności: 01.2025;

numer serii: D2000974, termin ważności: 12.2024;

numer serii: D1903726, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2102011, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2200054, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2101749, termin ważności: 08.2026;
numer serii: D2103655, termin ważności: 08.2026;
numer serii: D2201197, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2200248, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201438, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201198, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2201426, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D1903725, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2001038, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1902417, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2001843, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2002129, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002134, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002135, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1903721, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2001872, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2000931, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D2001440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2201557, termin ważności: 06.2027;
numer serii: D2301227-1, termin ważności: 11.2027;
numer serii: D2300029, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202531, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202992, termin ważności: 06.2027.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny dnia 9 lutego 2024 r. wydał decyzję nr 2/WS/2024, którą wstrzymał obrót produktem leczniczym o nazwie Reparil Gel N (Escinum + Diethylamini salicylas), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w zakresie następujących serii:

numer serii: D1900226, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D2001785, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2001039, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2000440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2000974, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D1903726, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2102011, termin ważności: 03.2026;
numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;
numer serii: D2200054, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2101749, termin ważności: 08.2026;
numer serii: D2103655, termin ważności: 08.2026;
numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026;
numer serii: D2201197, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2200248, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201438, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201198, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2201426, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D1903725, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901568, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001038, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1901567, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1902417, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2001843, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2002129, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002134, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002135, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1903721, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901585, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001872, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2000931, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D2001440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2201557, termin ważności: 06.2027;
numer serii: D2301227-1, termin ważności: 11.2027;
numer serii: D2300029, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202531, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202992, termin ważności: 06.2027;

podmiot odpowiedzialny: Viatris Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (uprzednio pod firmą Mylan Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie);

na terytorium całego kraju z uwagi na uzasadnione podejrzenie wystąpienia wady jakościowej.

W dniu 23 lutego 2024 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony z dnia 22 lutego 2024 r. o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 2/WS/2024 z dnia 9 lutego 2024 r.

Pismem z dnia 4 marca 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o wszczęciu postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Reparil Gel N (Escinum + Diethylamini salicylas), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w zakresie serii, obrót którymi został wstrzymany, z uwagi na podejrzenie niespełnianie przez ten produkt ustalonych dla niego wymagań jakościowych w zakresie parametrów: *zawartość aescinolu*. Ponadto organ, działając na podstawie art. 10 § 1 K.p.a., poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Główny Inspektor Farmaceutyczny dnia 10 maja 2024r. wydał decyzję (znak: POWI.5455.2.2024.AFR.5):

- 1) uchylającą zaskarżoną decyzję nr 2/WS/2024 z dnia 9 lutego 2024 r. w części wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Reparil Gel N (Escinum + Diethylamini salicylas), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w odniesieniu do następujących serii:

numer serii: D1900226, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1901568, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1901567, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1901585, termin ważności: 02.2024,

- i w tym zakresie umorzył postępowanie pierwszej instancji, ponieważ postępowanie to stało się bezprzedmiotowe ze względu na to, że dla powyższych serii upłynął ich termin ważności;
- 2) utrzymującą zaskarżoną decyzję w mocy w pozostałej części.

Pismem z dnia 31 października 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w postępowaniu administracyjnym w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Reparil Gel N (Escinum + Diethylamini salicylas), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614.

W toku postępowania wyjaśniającego strona wskazała przyczynę, co do której organ nie znalazł podstaw do jej zakwestionowania, wystąpienia wyników wyników OOS dla *zawartości aescinolu* w badaniu stabilności serii reprezentatywnych dla serii będących w obrocie na rynku polskim. Bazując na wynikach próbek referencyjnych substancji czynnej, wynikach początkowych (T0) dla *zawartości aescinolu* w produkcie gotowym oraz badaniach stabilności, dla różnych serii przedmiotowego produktu leczniczego, strona wykazała, że najbardziej prawdopodobną przyczyną wyników OOS jest wysoka *zawartość aescinolu* w substancji czynnej, a co za tym idzie wysoka początkowa *zawartość aescinolu* w produkcie gotowym. Serie produktu Reparil-Gel N, które mają porównywalnie wyższe początkowe wartości (T0) aescinolu są zatem predysponowane do ujawnienia wyników OOS podczas trwającego badania stabilności. Strona ustaliła limit dla początkowej (T0) *zawartości aescinolu* w produkcie Reparil-Gel N, który gwarantuje zgodność produktu z aktualną specyfikacją przez cały okres ważności produktu oraz przedstawiła wdrożone i zaplanowane działania zapobiegawcze. Biorąc pod uwagę powyższe dla serii objętych niniejszą decyzją wykluczono wystąpienie wady jakościowej albo upłynął dla nich termin ważności, natomiast dla następujących serii wskazanego produktu:

numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026;

postępowanie będzie kontynuowane, ponieważ na obecnym etapie nie można wykluczyć wystąpienia wady jakościowej w odniesieniu do tych serii.

Ponadto organ, działając na podstawie art. 10 § 1 K.p.a., poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z prawa do wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Pismem z dnia 31 października 2024 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 9 lutego 2024 r., nr 2/WS/2024 (utrzymaną w mocy w części decyzją z dnia

10 maja 2024 r., znak: POWI.5455.2.2024.AFR.5) wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Reparil Gel N (Escinum + Diethylamini salicylas), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614,

podmiot odpowiedzialny: Viatris Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (uprzednio pod firmą Mylan Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie),

jako bezprzedmiotowej w części, w jakiej odnosi się ona do serii:

numer serii: D2001785, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2001039, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2000440, termin ważności: 01.2025;

numer serii: D2000974, termin ważności: 12.2024;

numer serii: D1903726, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2102011, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2200054, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2101749, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2103655, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2201197, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2200248, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D2201438, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D2201198, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2201426, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D1903725, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2001038, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D1902417, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2001843, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2002129, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D2002134, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D2002135, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D1903721, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2001872, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2000931, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D2001440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2201557, termin ważności: 06.2027;
numer serii: D2301227-1, termin ważności: 11.2027;
numer serii: D2300029, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202531, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202992, termin ważności: 06.2027.

Strona nie skorzystała z prawa do wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W tak ustalonym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył co następuje.

Zgodnie z dyspozycją art. 162 § 1 pkt 1 k.p.a. organ administracji publicznej, który wydał decyzję w pierwszej instancji, stwierdza jej wygaśnięcie, jeżeli decyzja stała się bezprzedmiotowa, a stwierdzenie wygaśnięcia takiej decyzji nakazuje przepis prawa albo gdy leży to w interesie społecznym lub w interesie strony.

Zgodnie natomiast z art. 121 ust. 1 i 2 u.p.f., właściwy organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wstrzymuje obrót produktem leczniczym m.in. w przypadku, gdy istnieje uzasadnione podejrzenie niespełniania przez ten produkt ustalonych dla niego wymagań jakościowych. Decyzja o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym ma charakter zabezpieczający i służy temu, aby uchronić pacjentów przed potencjalnymi negatywnymi skutkami stosowania produktów leczniczych, co do których istnieje podejrzenie wystąpienia wady jakościowej – na czas, który jest niezbędny do przeprowadzenia przez właściwe organy postępowania wyjaśniającego, które wystąpienie takiej wady jakościowej potwierdzi bądź wykluczy. W przypadku potwierdzenia wystąpienia wady jakościowej zastosowanie znajduje art. 122 ust. 1 u.p.f., który zobowiązuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego do przeprowadzenia postępowania administracyjnego w przedmiocie wycofania produktu leczniczego z obrotu. Natomiast w przypadku wykluczenia wystąpienia wady jakościowej konieczne jest wyeliminowanie z obrotu prawnego decyzji o wstrzymaniu obrotu.

Zgodnie z art. 66 u.p.f. produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności. Tym samym nie mogą znajdować się w obrocie takie produkty lecznicze, którym upłynął termin ważności.

W toku postępowania wyjaśniającego dotyczącego podejrzenia wystąpienia wady jakościowej produktu Reparil Gel N (Escinum + Diethylamini salicylas), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba

40 g, GTIN 05909990116614, Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał ustaleń, które pozwoliły na potwierdzenie, że w odniesieniu do serii:

numer serii: D2001785, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2001039, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2000440, termin ważności: 01.2025;

numer serii: D2000974, termin ważności: 12.2024;

numer serii: D1903726, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2102011, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2200054, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2101749, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2103655, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2201197, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2200248, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D2201438, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D2201198, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2201426, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D1903725, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2001038, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D1902417, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2001843, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2002129, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D2002134, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D2002135, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D1903721, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2001872, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2000931, termin ważności: 12.2024;

numer serii: D2001440, termin ważności: 01.2025;

numer serii: D2201557, termin ważności: 06.2027;

numer serii: D2301227-1, termin ważności: 11.2027;

numer serii: D2300029, termin ważności: 10.2027;

numer serii: D2202531, termin ważności: 10.2027;

numer serii: D2202992, termin ważności: 06.2027;

wykluczona została niezgodność z ustalonymi dla przedmiotowego produktu wymaganiami jakościowymi albo termin ważności serii upłynął w jego toku.

Powyższe okoliczności przesądzają w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o tym, że decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 9 lutego 2024 r., nr 2/WS/2024 (utrzymana w mocy w części decyzją z dnia 10 maja 2024 r., znak: POWI.5455.2.2024.AFR.5) stała się bezprzedmiotowa w części, w jakiej odnosi się ona do powyższych serii.

Zasadne jest zatem stwierdzenie wygaśnięcia decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 9 lutego 2024 r., nr 2/WS/2024 (utrzymaną w mocy w części decyzją z dnia 10 maja 2024 r., znak: POWI.5455.2.2024.AFR.5) w części, w jakiej odnosi się ona do tych serii:

Stwierdzenie wygaśnięcia decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym przywraca możliwość prowadzenia obrotu tym produktem przez wszystkich jego posiadaczy – z zastrzeżeniem tych serii produktu leczniczego, których termin ważności upłynął w trakcie obowiązywania decyzji w przedmiocie wstrzymania obrotu.

Mając na uwadze powyższe względy Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął zgodnie z osnową niniejszej decyzji.

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
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJA:

1. Strona/podmiot odpowiedzialny: Viatris Healthcare sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa

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;
- ad acta