



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.39.2019.MLI.6

Warszawa, 03.04.2020

DECYZJA

Na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2019 r. poz. 499. z późn. zm.) zwane dalej „u.p.f.” oraz w związku z art. 155 oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) zwane dalej „k.p.a.”

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku podmiotu odpowiedzialnego: Synoptis Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie o uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 2 sierpnia 2019 r. znak: NJP.5453.39.2019.MLI, nr 39/WC/2019 w sprawie wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego: Clopidogrel Genoptim (*Clopidogrelum*), 75 mg, tabletki powlekane, numer serii: 1808325, termin ważności: 10.2021 numer serii: 1808326, termin ważności: 10.2021 numer serii: 1808327, termin ważności: 08.2021, podmiot odpowiedzialny: Synoptis Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

**uchyla w całości powyższą decyzję z dnia 2 sierpnia 2019 r. znak:
NJP.5453.39.2019.MLI, nr 39/WC/2019 wycofująca z obrotu na terenie całego kraju
produkt leczniczy:**

**Clopidogrel Genoptim (*Clopidogrelum*), 75 mg, tabletki powlekane numer serii:
1808325, termin ważności: 10.2021 numer serii: 1808326, termin ważności: 10.2021
numer serii: 1808327, termin ważności: 08.2021, podmiot odpowiedzialny:
Synoptis Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 2 sierpnia 2019 r. znak: NJP.5453.39.2019.MLI, nr 39/WC/2019, na podstawie informacji przekazanej przez podmiot odpowiedzialny, wycofał z obrotu produkt leczniczy: Clopidogrel Genoptim (*Clopidogrelum*),

75 mg, tabletki powlekane, numer serii: 1808325, termin ważności: 10.2021 numer serii: 1808326, termin ważności: 10.2021 numer serii: 1808327, termin ważności: 08.2021 podmiot odpowiedzialny: Synoptis Pharma Sp. z o. o. Decyzja zostaje podjęta w związku ze stwierdzoną wadą jakościową polegającą na umieszczeniu niewłaściwej nazwy substancji czynnej na opakowaniu jednostkowym produktu leczniczego Clopidogrel Genoptim.

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.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 39/WC/2019 wycofującą z obrotu na terenie całego kraju ww. serie produktu leczniczego Clopidogrel Genoptim.

W dniu 3 stycznia 2020 r. podmiot odpowiedzialny: Synoptis Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie zawniósł o uchylenie decyzji nr 39/WC/2019 z dnia 2 sierpnia 2019 r. dla produktu leczniczego Clopidogrel Genoptim (*Clopidogrelum*), 75 mg, tabletki powlekane numer serii: 1808325, termin ważności: 10.2021 numer serii: 1808326, termin ważności: 10.2021 numer serii: 1808327, termin ważności: 08.2021.

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. Ponadto podmiot odpowiedzialny potwierdził, że ww. serie produktu leczniczego Clopidogrel Genoptim były przechowywane w kontrolowanych warunkach temperatury, a przepakowaniu poddano tylko opakowania wycofane z poziomu hurtowni. Przedmiotowy produkt leczniczy został zakodowany unikatowym numerem serializacyjnym oraz zabezpieczony etykietą Tamper evident.

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 zachowanie warunków przechowywania oraz przepakowania ww. produktu leczniczego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny postanowił przychylić się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego i uchylić w całości decyzję nr 39/WC/2019 z dnia 2 sierpnia 2019 r. w sprawie wycofania z obrotu produktu leczniczego: Clopidogrel Genoptim (*Clopidogrelum*), 75 mg, tabletki powlekane numer serii:

1808325, termin ważności: 10.2021 numer serii: 1808326, termin ważności: 10.2021 numer serii: 1808327, termin ważności: 08.2021.

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 (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 z zm.), 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: Synoptis Pharma Sp. z o.o., ul. Krakowiaków 65, 02-255 Warszawa;
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.

