



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Wojewódzki Inspektorat
Farmaceutyczny w Bydgoszczy

26.11.2012

Warszawa, dnia 26 LIS. 2012

GIF-N-ZJP-4341/9-1/ML/12

L.dz.

DECYZJA

Na podstawie art. 115 pkt 4 w związku z art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu odwołania Spółki Orion Pharma Poland Sp. z o.o. od Decyzji Nr 1/WS/2012 Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy z dnia 05.11.2012r. w przedmiocie wstrzymania w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko-pomorskiego produktu leczniczego: *Metypred*, 4 mg tabl. x 30, nr serii: 1472836, data ważności: 05.2015 podmiot odpowiedzialny: Orion Corporation, Finlandia

uchyla zaskarżoną decyzję w całości
i umarza postępowanie pierwszej instancji w całości.

UZASADNIENIE

W związku ze zgłoszeniem przez pacjentkę podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych, polegających na występowaniu w opakowaniu przedmiotowej serii produktu leczniczego *Metypred* tabletek o różnej wielkości, Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy Decyzją nr 1/WS/10 z dnia 05 listopada 2012 r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu na terenie województwa kujawsko-pomorskiego przedmiotową serię produktu leczniczego *Metypred*.

Decyzja Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy została podjęta zgodnie z ustawą *Prawo Farmaceutyczne*, mając na uwadze bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do Narodowego Instytutu Leków w Warszawie w celu przeprowadzenia badań jakościowych.

W dniu 19 listopada 2012 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło za pośrednictwem Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego odwołanie od decyzji organu pierwszej instancji. Strona zawnioskowała o uchylenie powyższej decyzji uzasadniając, iż na etapie wytwarzania niemożliwe jest, aby zamiana tabletek miała miejsce. Ponadto podmiot odpowiedzialny nie otrzymał żadnego zgłoszenia podejrzenia niespełnienia wymagań jakościowych dla produktu leczniczego *Metypred*.

W toku postępowania odwoławczego do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Leków. Z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Leków wynika, iż badana seria produktu leczniczego *Metypred* odpowiada wymaganiom specyfikacji.

Z uzyskanych materiałów dowodowych w postępowaniu pierwszej instancji wynika, iż Decyzja Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Bydgoszczy wstrzymująca w obrocie na terenie województwa kujawsko-pomorskiego przedmiotową serię produktu leczniczego *Metypred* do czasu wyjaśnienia wątpliwości, była zasadna ze względu na bezpieczeństwo pacjentów. Jednakże biorąc pod uwagę dodatkowe okoliczności w tym protokół badań z Narodowego Instytutu Leków oraz wyjaśnienia złożone przez podmiot odpowiedzialny, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.
Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie,
w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego
Inspektora Farmaceutycznego. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. Strona: reprezentowana przez: Orion Pharma Poland Sp. z o. o., ul. Grochowska 278/31, 03-841 Warszawa;
2. Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Bydgoszczy;
3. Minister Zdrowia;
4. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;