



NNJ.5453.26.2024.JSZY.2

DECYZJA NR 19/WC/2024

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Eptifab (*Eptifibatidum*), 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań,

w zakresie następujących serii:

- numer serii: LFH0031 termin ważności: 11.2024
- numer serii: LFH0033 termin ważności: 11.2024
- numer serii: LFH0034 termin ważności: 11.2024

podmiot odpowiedzialny: Abbott Healthcare Private Limited z siedzibą w Indiach

nr zgody na czasowe wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego: DOP/00976/23 z dnia 23 listopada 2023 r.;

podmiot, który uzyskał ww. zgodę, tj. Delfarma sp. z o.o., ul. Dostawcza 17, 93-231 Łódź

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 27 sierpnia 2024 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Ministra Zdrowia o wycofanie z obrotu produktu leczniczego Eptifab (*Eptifibatidum*), 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, w zakresie serii o numerach LFH0031, LFH0033 oraz LFH0034, termin ważności 11.2024, z uwagi na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego. Zagrożenie to wynikało z przedstawienia niewłaściwego sposobu dawkowania w ulotce ww. produktu leczniczego.

Przedmiotowy produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie zgody Ministra Zdrowia DOP/00976/23 na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wydanej na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”).

W toku postępowania wyjaśniającego ustalono, że ulotka dołączona do serii produktu leczniczego Eptifab wprowadzonego do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie ww. zgody Ministra Zdrowia zawiera wierne tłumaczenie treści oryginalnego druku informacyjnego, dołączonego do leku dystrybuowanego w Indiach, którego podmiotem odpowiedzialnym jest firma Abbott Healthcare Private Limited. Ustalono, że to oryginalna ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego zawiera błędne dane, czego konsekwencją w ulotce leku Eptifab występują zamienione informacje nt. sposobu dawkowania w przypadku pacjentów z prawidłową czynnością nerek i z obniżoną pracą nerek.

W dniu 16 sierpnia 2024 r. została wydana decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 15/WC/2024, na wniosek Ministra Zdrowia o wycofanie z obrotu produktu leczniczego Eptifab (*Eptifibatidum*), 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, nr serii: LFH0032, termin ważności 11.2024.

Dalsze postępowanie wyjaśniające wykazało, że poza serią LFH0032 na polski rynek na podstawie zgody DOP/00976/23 z dnia 23 listopada 2023 r. wprowadzone do obrotu zostały serie o numerach LFH0031, LFH0033 oraz LFH0034. Firma Delfarma sp. z o.o. potwierdziła, że problem związany z niewłaściwym wskazaniem w treści ulotki sposobu dawkowania przedmiotowego leku dotyczy każdej z ww. serii leku Eptifab, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań.

W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w osnowie niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 121a ust. 2 u.p.f., w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał wniosek Ministra Zdrowia i wydał decyzję wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie Eptifab, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, numer serii: LFH0031, LFH0033, LFH0034, wprowadzonych do obrotu na mocy zgody wydanej przez Ministra Zdrowia z dnia 23 listopada 2023 r., nr DOP/00976/23, podmiot odpowiedzialny: Abbott Healthcare Private Limited z siedzibą w Indiach, podmiot, który uzyskał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego: Delfarma sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi. Przestanką wycofania z obrotu ww. produktu leczniczego, jest więc powzięcie informacji dotyczącej

wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, które zostało potwierdzone wnioskiem Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2024 r.

Odnosząc się do pkt 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu 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 wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia, a potencjalnie również życia, pacjentów jest w ocenie organu oczywiste. Niewłaściwy sposób dawkowania produktu leczniczego w postaci roztworu do wstrzykiwań, jest – jak już wskazano powyżej – sytuacją mogącą powodować bezpośrednio negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów. Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć lek obciążony wadą jakościową, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 k.p.a.

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. 259), 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 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:** Delfarma sp. z o.o., ul. Dostawcza 17, 93-231 Łódź

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;
6. ad acta.