



POWII.5455.25.2024.KSI.8

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1, art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 121 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm., dalej: „u.p.f.” lub „Prawo farmaceutyczne”) oraz art. 138 § 1 pkt 2 w zw. z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: „k.p.a.”),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpoznaniu wniosku **Laboratorium Galenowe Olsztyn sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach (KRS 0000025303)** o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 20/WS/2024 z dnia 19 listopada 2024 r. znak: NNJ.5452.25.2024.ES.2, którą:

1) wstrzymano na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Enema (*Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus*), (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, 1 butelka 150 ml - GTIN 5909990298716, w zakresie następujących serii:

- 1.1. numer serii: 05424, data ważności: 04.2026
- 1.2. numer serii: 05524, data ważności: 04.2026
- 1.3. numer serii: 05624, data ważności: 04.2026
- 1.4. numer serii: 05724, data ważności: 04.2026
- 1.5. numer serii: 05824, data ważności: 04.2026
- 1.6. numer serii: 06424, data ważności: 04.2026
- 1.7. numer serii: 06524, data ważności: 04.2026
- 1.8. numer serii: 06624, data ważności: 04.2026
- 1.9. numer serii: 06724, data ważności: 04.2026

- 1.10. numer serii: 06824, data ważności: 05.2026
- 1.11. numer serii: 06924, data ważności: 05.2026
- 1.12. numer serii: 07024, data ważności: 05.2026
- 1.13. numer serii: 07124, data ważności: 05.2026
- 1.14. numer serii: 08824, data ważności: 07.2026
- 1.15. numer serii: 08924, data ważności: 07.2026
- 1.16. numer serii: 09024, data ważności: 07.2026
- 1.17. numer serii: 09124, data ważności: 07.2026
- 1.18. numer serii: 09224, data ważności: 07.2026
- 1.19. numer serii: 09324, data ważności: 07.2026
- 1.20. numer serii: 09424, data ważności: 07.2026
- 1.21. numer serii: 09524, data ważności: 08.2026
- 1.22. numer serii: 09624, data ważności: 08.2026
- 1.23. numer serii: 09724, data ważności: 08.2026
- 1.24. numer serii: 09824, data ważności: 08.2026,

Enema (Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus), (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, 50 butelek 150 ml - 5909990298723, w zakresie następujących serii:

- 1.1. numer serii: 05924, data ważności: 04.2026
- 1.2. numer serii: 06024, data ważności: 04.2026
- 1.3. numer serii: 06124, data ważności: 04.2026
- 1.4. numer serii: 06224, data ważności: 04.2026
- 1.5. numer serii: 06324, data ważności: 04.2026
- 1.6. numer serii: 07224, data ważności: 05.2026
- 1.7. numer serii: 07324, data ważności: 05.2026
- 1.8. numer serii: 07424, data ważności: 06.2026
- 1.9. numer serii: 07524, data ważności: 06.2026

- 1.10. numer serii: 07624, data ważności: 07.2026
- 1.11. numer serii: 07724, data ważności: 07.2026
- 1.12. numer serii: 07824, data ważności: 07.2026
- 1.13. numer serii: 07924, data ważności: 07.2026
- 1.14. numer serii: 08024, data ważności: 07.2026
- 1.15. numer serii: 08124, data ważności: 07.2026
- 1.16. numer serii: 08424, data ważności: 07.2026
- 1.17. numer serii: 08524, data ważności: 07.2026
- 1.18. numer serii: 08624, data ważności: 07.2026
- 1.19. numer serii: 09924, data ważności: 09.2026
- 1.20. numer serii: 10024, data ważności: 09.2026
- 1.21. numer serii: 10124, data ważności: 09.2026
- 1.22. numer serii: 10224, data ważności: 09.2026
- 1.23. numer serii: 10324, data ważności: 09.2026
- 1.24. numer serii: 10424, data ważności: 09.2026
- 1.25. numer serii: 10524, data ważności: 10.2026

podmiot odpowiedzialny: Laboratorium Galenowe Olsztyn sp. z o.o. z siedzibą w Dywitach;

2) nadano decyzji rygor natychmiastowej wykonalności;

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

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: „GIF” lub „Organ”) wydał w dniu 19 listopada 2024 r. decyzję nr 20/WS/2024 znak: NNJ.5452.25.2024.ES.2, którą wstrzymał na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Enema (Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus), (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy, 1 butelka 150 ml - GTIN 5909990298716, w zakresie wskazanych 24 serii oraz Enema (Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus), (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór

