



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 - 10 - 25

Nr UR/DZL/DZ/ 0115 /17

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 oraz art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/0318/15 z dnia 20 listopada 2015 r. o wydaniu pozwolenia nr 14587 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orofar MAX, *Cetylpyridinii chloridum* + *Lidocaini hydrochloridum*, pastylki twarde, 2 mg + 1 mg o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”

zapis:

1. Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. Tic. A.S.
Yeni Şehir Mah. Derepaşa Cad. No. 17
Kurtköy Pendik İstanbul
Turcja
2. Wessling Hungary Kft.
1047. Budapest
Fóti út 56
Węgry

zastępuje się zapisem:

**Wessling Hungary Kft.
1047. Budapest
Fóti út 56
Węgry**

UZASADNIENIE

W dniu 23 kwietnia 2008 r. decyzją Ministra Zdrowia nr RD/0289/08 wydano pozwolenie nr 14587 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orofar MAX, *Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum*, pastylki twarde, 2 mg + 1 mg. Zgodnie z wnioskiem ówczesnego podmiotu odpowiedzialnego Novartis Consumer Health GmbH w punkcie pozwolenia „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wpisano błędnie miejsce wytwarzania produktu leczniczego z Turcji: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. Tic. A.Ş., Yeni Şehir Mah. Derepaşa Cad. No. 17, Kurtköy Pendik İstanbul. Organ błęd ten powtórzył w decyzji nr UR/ZM/0318/15 z dnia 20 listopada 2015 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego z Novartis Consumer Health GmbH na GlaxoSmithKline Healthcare Sp. z o.o.

Po ponownej weryfikacji pozwolenia organ stwierdził, iż miejsce wytwarzania produktu leczniczego Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. Tic. A.Ş., Yeni Şehir Mah. Derepaşa Cad. No. 17, Kurtköy Pendik İstanbul, Turcja nie powinno zostać wpisane do decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orofar MAX w punkcie pozwolenia „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” z następujących powodów:

Zgodnie z art. 48 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.) *Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, są wyłączone z analiz oraz innych testów i badań, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli znajdują się w obrocie w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli zostało przedłożone świadectwo zwolnienia serii podpisane przez Osobę Wykwalifikowaną. (...) W przypadku produktów leczniczych importowanych z krajów trzecich Osoba Wykwalifikowana może odstąpić od przeprowadzenia ich analiz oraz innych testów i badań, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli zostały dokonane w kraju eksportującym oraz po zweryfikowaniu u Głównego Inspektora Farmaceutycznego, czy kraj pochodzenia tego produktu znajduje się na liście krajów, z którymi Unia Europejska dokonała odpowiednich uzgodnień zapewniających, że wytwórca produktów leczniczych spełnia co najmniej takie wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, jak obowiązujące w Unii Europejskiej.*

W odniesieniu do produktów leczniczych przywożonych z krajów trzecich konieczna jest ponowna kontrola każdej partii w ramach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), chyba że zawarto porozumienie o wzajemnej akceptacji (MRA) lub obowiązuje inna

odpowiednia umowa dotycząca GMP zawarta z krajem, w którym wytwarzany jest produkt leczniczy. Z tym, że kraje MRA obejmują kontrolę serii, nie obejmują natomiast zwolnienia serii. Zwolnienie serii musi odbywać się na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego dla każdej partii produkcyjnej dopuszczonej do obrotu w Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Z uwagi na to, że Turcja nie jest państwem członkowskim Unii Europejskiej ani państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ani nie znajduje się na liście krajów, z którymi Unia Europejska dokonała odpowiednich uzgodnień zapewniających, że wytwórca produktów leczniczych spełnia co najmniej takie wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, jak obowiązujące w Unii Europejskiej, to miejsce wytwarzania produktu leczniczego Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. Tic. A.Ş., Yeni Şehir Mah. Derepaşa Cad. No. 17, Kurtköy Pendik İstanbul, Turcja nie może pozostać w decyzji nr UR/ZM/0318/15 z dnia 20 listopada 2015 r. o wydaniu pozwoleniu nr 14587 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orofar MAX, *Cetylpyridinii chloridum* + *Lidocaini hydrochloridum*, pastylki twarde, 2 mg + 1 mg o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, jako miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Zgodnie z art. 155 Kpa 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.

Dnia _____ organ otrzymał zgodę podmiotu na dokonanie zmiany w pozwoleniu zgodnie z sentencją niniejszej decyzji.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.