



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/2-4/ML/16

Warszawa, dnia 24 CZE 2016

### DECYZJA Nr 5/D/2016

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U 2016 poz. 23) w zw. z art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. 2008 nr. 45 poz. 271 z późn. zm.)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**uchyla decyzję nr 2/WS/2016 z dnia 1 kwietnia 2016 r. wstrzymującą w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Lakcid (*Lactobacillus rhamnosus*) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 50 amp.**

**numer serii: 017615, data ważności: 31.12.2016**

**podmiot odpowiedzialny: BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.**

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 2/WS/2016 z dnia 1 kwietnia 2016 r. wstrzymał w obrocie i stosowaniu ww. serię produktu leczniczego Lakcid. Decyzja została podjęta w związku ze zgłoszeniem podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych ww. produktu leczniczego, z uwagi na nieprawidłową postać proszku znajdującego się w ampułce oraz jego zabarwienia.

W toku postępowania wyjaśniającego przedmiotowy produkt leczniczy został przekazany do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, w celu przeprowadzenia badań jakościowych.

Pismem z dnia 4 kwietnia 2016 r. strona przedłożyła Raport o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania w obrocie ww. serii produktu leczniczego.

Pismem z dnia 19 kwietnia 2016 r. spółka „BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.” przedstawiła wyniki wstępnego postępowania wyjaśniającego. Przeanalizowano proces wytwarzania serii – produkt spełniał wymagania zatwierdzonej specyfikacji, zarówno pod kątem oceny postaci i zawieszalności w rozpuszczalnikach, jak również badań jakościowych. Produkt leczniczy Lakcid zgodnie z zarejestrowaną dokumentacją może mieć postać krystaliczno- igielkowatej suchej masy o zabarwieniu od jasno do ciemnobezowej lub bezpostaciową formę. Jedna i druga postać dobrze zawiesza

się w rozpuszczalnikach i spełnia wymagania jakościowe specyfikacji. Ponadto w ulotce dla pacjenta w punkcie: „ Jak wygląda Lakcid ” jest również informacja o możliwej postaci produktu: „Przed odtworzeniem proszek w ampule lub w fiolce ma postać bezpostaciowej lub krystaliczno-igielkowej suchej masy o zabarwieniu od jasno do ciemnobeżowego”. Jednocześnie została sprawdzona próba archiwalna w ilości 122 ampulek pod kątem oceny postaci. Wszystkie ampulki spełniają wymagania zarejestrowanej specyfikacji, występują ampulki bezpostaciowe o zabarwieniu jasnobeżowym oraz o postaci częściowo krystaliczno-igielkowej suchej masy. Pobrano również ampulki do badania zawieszalności i ilości CFU pałeczek kwasu mlekowego oraz ampulki na badania zawartości wody zgodnie z zarejestrowaną specyfikacją. Otrzymano wynik zgodny z wymaganiami specyfikacji wytwórcy.

Pismem z dnia 14 kwietnia 2016 r. strona przedłożyła Raport o zakończeniu procedury wstrzymania w obrocie ww. serii produktu leczniczego.

W dniach 26-29 kwietnia 2016 r. u wytwórcy ww. produktu leczniczego odbyła się przeprowadzona przez inspektorów ds. wytwarzania inspekcja, która nie wykazała niezgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

W dniu 31 maja 2016 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął protokół badań z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, zawierający orzeczenie, iż przedmiotowy produkt leczniczy jest zgodny ze specyfikacją podmiotu odpowiedzialnego i może być stosowany w leczeniu.

Pismem z dnia 7 czerwca 2016 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował spółkę o prawie strony wynikającym z art. 10 §1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w podstawie prawnej niniejszej decyzji przywołał art. 155 k.p.a., który stanowi, iż „ *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*”. Z treści pisma spółki BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A. z dnia 13 czerwca 2016 r. wynika, że strona wyraża zgodę na uchylenie decyzji nr 2/WS/2016 z dnia 1 kwietnia 2016 r.

Zgodnie z przepisem art. 121 ustawy Prawo farmaceutyczne „ *w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (...).*

*Inspektor Farmaceutyczny*". Zgodnie z cytowanym przepisem, w przypadku uzasadnionego podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych dla danego produktu leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzję o wstrzymaniu obrotu tym produktem. Podstawą do wydania decyzji nr 2/WS/2016 było zgłoszenie, które wpłynęło do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dotyczące podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych dla ww. serii produktu leczniczego Lakcid w związku z nieprawidłową postacią proszku znajdującego się w ampułce oraz jego zabarwienia.

Z informacji przekazanych przez wytwórcę wynika, iż w trakcie procesu produkcyjnego zawiesina bakteryjna rozlewana jest do ampułek, a następnie mrożona i liofilizowana. W związku z faktem, że określone jest tylko dolne minimum ilości CFU pałeczek kwasu mlekowego to przy gęstszej zawieszynie po procesie liofilizacji może występować postać produktu z tzw. oddzielającą się „blaszką”. Podmiot odpowiedzialny przeprowadził ocenę takiej postaci produktu leczniczego Lakcid drogą kontroli zmian; zostały wykonane długoterminowe badania trwałości, które potwierdziły, że postać produktu leczniczego Lakcid z tzw. oddzielającą się „blaszką” spełnia wymagania specyfikacji do końca terminu ważności i tym samym produkt jest bezpieczny i skuteczny.

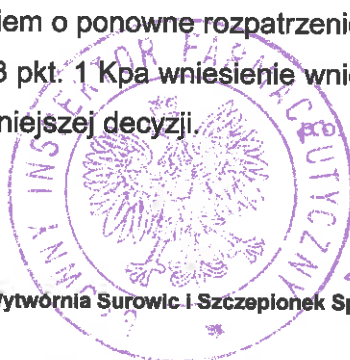
W wyniku przeprowadzonych działań potwierdzono, iż ww. seria przedmiotowego produktu leczniczego spełnia wymagania jakościowe i jest zgodna ze specyfikacją wytwórcy, czego dowodem jest pozytywne orzeczenie z badań przeprowadzonych w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładzie Higieny.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po przeanalizowaniu materiału wyjaśniającego zgromadzonego w toku postępowania wyjaśniającego, orzekł jak na wstępie.

## POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

### OTRZYMUJA:

1. strona: BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin;
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.

