



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.11.2023.MRO.2

DECYZJA NR 35/2023

Na podstawie, art.122 ust. 1 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i 2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju surowiec farmaceutyczny

Syldenafilu cytrynian (*Sildenafil citras*), opakowanie 1 g, GTIN 5909991221980 w zakresie opakowań oznaczonych następującymi numerami serii:

numer serii: 229953, termin ważności: 31.07.2025 r.;

numer serii: 229655, termin ważności: 31.07.2025 r.;

numer serii: 231874, termin ważności: 31.12.2026 r.

Syldenafilu cytrynian (*Sildenafil citras*), opakowanie 5 g, GTIN 5909991221997 w zakresie opakowań oznaczonych następującymi numerami serii:

numer serii: 229656, termin ważności: 31.07.2025 r.

podmiot odpowiedzialny: Fagron sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii surowca farmaceutycznego;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 13 grudnia 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z hurtowni farmaceutycznej wpłynęło zgłoszenie, w którym zgłaszający wskazał, że w opakowaniu zbiorczym zawierającym pięćdziesiąt jednogramowych opakowań jednostkowych surowca farmaceutycznego Metamizolu sodowego jednowodnego, znalazło się pojedyncze opakowanie jednostkowe opatrzone etykietą wskazującą, że zawiera ono surowiec farmaceutyczny o nazwie Syldenafilu cytrynian

(*Sildenafil citras*). Wszystkie opakowania jednostkowe, w tym opakowanie oznaczone jako Sydenafilu cytrynian, opatrzone były tożsamą informację oznaczającą serię, tj. seria numer 229953, termin ważności 31.07.2025 r., kod EAN 5909991221980, wielkość opakowania 1g oraz o podmiocie odpowiedzialnym, tj. Fagron sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie.

W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił i potwierdził, że:

- zarówno pozbawione etykiety opakowania jednostkowego obu wskazanych powyżej surowców farmaceutycznych, jak również same surowce, są niemożliwe do rozróżnienia organoleptycznie;
- oba wskazane surowce farmaceutyczne są wytwarzane w tym samym miejscu wytwarzania zlokalizowanym w Trzebinii;
- dostawcą etykiet dla obu surowców jest ten sam podmiot;
- etykiety dla obu surowców zostały wydrukowane w tej samej drukarni;
- surowiec farmaceutyczny Sydenafilu cytrynian (*Sildenafil citras*) nie był wytwarzany i wprowadzany do obrotu pod numerem serii 229953, termin ważności 31.07.2025 r. w odniesieniu do którejkolwiek z zarejestrowanych wielkości opakowania;
- serie surowca farmaceutycznego Sydenafilu cytrynian (*Sildenafil citras*) wprowadzane do obrotu przez Fagron sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie były wytwarzane w lutym i sierpniu 2023 r., z wykorzystaniem etykiet o wewnętrznym numerze serii NAV 23A24-B09, a serie surowca farmaceutycznego Metamizol sodowy jednowodny (*Metamizolum natricum monohydricum*) wprowadzane do obrotu przez ten podmiot odpowiedzialny były wytwarzane w kwietniu, maju i lipcu 2023 r., z wykorzystaniem etykiet o numerze wewnętrznym serii 23A23-B02; na tym etapie procesu wytwarzania surowca farmaceutycznego na etykietach naniesione zostały informacje wyłącznie w zakresie nazw tych surowców.

W ocenie strony w wyniku wystąpienia nieprawidłowości w kolejnym etapie przygotowywania etykiet na etykiety należące do obu wskazanych powyżej serii (tj. przeznaczonych dla dwu wskazanych powyżej surowców farmaceutycznych) nadrukowane zostały dane w zakresie numeru serii surowca, terminu ważności, gramatury oraz numeru GTIN odnoszące się wyłącznie do Metamizolu sodowego jednowodnego. Etykiety te naniesiono następnie na pojemniki zawierające surowiec farmaceutyczny Metamizol sodowy jednowodny, co skutkowało nieprawidłowych ich oznaczeniem co do nazwy surowca, przy zachowaniu prawidłowych zapisów odnośnie pozostałych danych na etykiecie.

W strony odpowiedzialnego analogiczne nieprawidłowości mogły wystąpić w procesie wytwarzania jeszcze trzech serii surowca farmaceutycznego Metamizol sodowy jednowodny, tj. serii

nr 229953, termin ważności: 31.07.2025 r., serii nr 229655, termin ważności: 31.07.2025 r. oraz serii nr 231874, termin ważności: 31.12.2026 r. – z uwagi na wykorzystanie tożsamego urządzenia etykietującego, które nie umożliwiało weryfikacji poprawności nadruków na etykietach.

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

Zgodnie z art. 122 ust. 1 u.p.f. w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

W przedmiotowej sprawie z materiałów, którymi dysponuje Główny Inspektor Farmaceutyczny wynika, że w przedmiotowej sprawie doszło albo do błędnego oznaczenia opakowań jednostkowych surowca farmaceutycznego Metamizolu sodowego jednowodnego, dla którego podmiotem odpowiedzialnym jest Fagron sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, jako surowiec farmaceutyczny Sylденаfilu cytrynian tego samego podmiotu odpowiedzialnego, albo w dostawie pierwszego z wymienionych surowców znalazło się opakowanie jednostkowe drugiego z tych surowców, które zostało nieprawidłowo oznakowane w zakresie numeru serii i daty ważności.

Na moment sporządzenia niniejszej decyzji nie jest jednak możliwe jednoznaczne potwierdzenie lub wykluczenie którejkolwiek z opisanych powyżej okoliczności.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje jednak, że niezależnie od tego, która z opisanych powyżej sytuacji miała miejsce, każda z nich stanowi wadę jakościową surowca, która może rodzić ryzyko dla zdrowia pacjentów i jako taka uzasadnia wycofanie obarczonych tą wadą opakowań surowca. Jeżeli bowiem przyjąć, że opis opakowania jednostkowego surowca farmaceutycznego jest niezgodny z faktyczną jego zawartością, to aktualizuje się ryzyko wykorzystania w procesie sporządzania leku recepturowego nieprawidłowej substancji. Jeżeli natomiast w opakowaniu znajduje się surowiec farmaceutyczny, którego nazwa odpowiada opisowi na tym opakowaniu (tj. sildenafilu cytrynian), to błędne oznakowanie nr serii może uniemożliwić właściwą reakcję personelu apteki na ewentualne doniesienia o ewentualnych wadach jakościowych występujących w określonych seriach tego surowca. Natomiast nieprawidłowo określony termin przydatności może prowadzić do wykorzystania surowca po terminie, w którym brak jest gwarancji jego skuteczności i bezpieczeństwa.

Z tych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu opakowań jednostkowych surowca farmaceutycznego, które oznakowane są w sposób nie gwarantujący bezpieczeństwa pacjenta.

Odnosząc się do punktu 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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 istnieje uzasadnione podejrzenie, że opakowania jednostkowe surowca farmaceutycznego znajdujące się w opakowaniu zbiorczym zawierają różną substancję czynną o odmiennym działaniu. W konsekwencji istnieje realne ryzyko sporządzenia w punkcie aptecznym leku o składzie jakościowym nie zgodnym z recepturą.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć lek niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wycofaniu z obrotu opakowań zawierających substancję czynną co do której istnieje uzasadnione podejrzenie, że nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom.

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.

Dyrektor Generalny
Marcin Wójtowicz
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

Strona: Fagron sp. z o.o., ul. Pasternik 26, 31-354 Kraków

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. a/a.

