



NNJ.5453.4.2023.MRO.2

### DECYZJA NR 29/2023

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1-2 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 produkt leczniczy:**

**Dexamytrex, (Gentamicini sulfas + Dexamethasonum), (5 mg + 0,3 mg)/g, maść do oczu, opakowanie 3 g, GTIN 05909990654918 w zakresie serii:**

- numer 153, termin ważności 28.02.2026;
- numer 243, termin ważności 30.04.2026;

**podmiot odpowiedzialny: Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH z siedzibą w Niemczech;**

**2) zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju wyżej wymienionego produktu leczniczego w zakresie wskazanych serii;**

**3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

#### UZASADNIENIE

W dniu 17 października 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja od Bausch & Lomb Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, tj. przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Dr. Gerhard Mann Chem. – pharm. Fabrik GmbH, o wykryciu przez wytwórcę substancji czynnej wykorzystywanej w wytwarzaniu produktu leczniczego Dexamytrex, Gentamicini sulfas + Dexamethasonum, maść do oczu, (5 mg + 0,3 mg)/g, seria numer 153, termin ważności 28.02.2026 oraz seria numer 243, termin ważności 30.04.2026 zanieczyszczenia mikrobiologicznego substancji czynnej (siarczanu gentamycyny).

W dniu 18 października 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła w ramach systemu szybkiego powiadamiania Rapid Alert informacja od Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), tj. niemieckiej agencji lekowej, o wycofaniu z obrotu na terytorium

Republiki Federalnej Niemiec produktów leczniczych zawierających substancję czynną siarczan gentamycyny od wytwórcy Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), w tym serii nr 153, termin ważności 28.02.2026 r. oraz serii numer 243, termin ważności 30.04.2026 r., które zostały wprowadzone do obrotu również na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Podstawą wycofania było wycofanie certyfikatu dla serii substancji czynnej wykorzystanej w wytwarzaniu wskazanych w zgłoszeniu produktów leczniczych z uwagi na brak sterylności filtrów wykorzystywanych w procesie mikronizacji. Zgłoszeniu Rapid Alert została nadana klasa II, która oznacza, że wada może powodować negatywne skutki zdrowotne, ale nie stanowi potencjalnego zagrożenia życia.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu dwu serii produktu leczniczego Dexamytrex, Gentamicini sulfas + Dexamethasonum, maść do oczu, (5 mg + 0,3 mg)/g, które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jak również zakazanie wprowadzania do obrotu wszystkich serii, wobec których potwierdzono niespełnianie ustalonych dla produktu wymagań jakościowych.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „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 bezsporne jest wystąpienie wady jakościowej wskazanego powyżej produktu leczniczego, polegającej na zanieczyszczeniu mikrobiologicznym siarczanu gentamycyny, tj. substancji czynnej tego produktu. Produkt leczniczy Dexamytrex, Gentamicini sulfas + Dexamethasonum, maść do oczu, (5 mg + 0,3 mg)/g stosowany jest w zakażeniach przedniego odcinka oka, wywołanych drobnoustrojami wrażliwymi na gentamycynę, takich jak bakteryjne zapalenie spojówek, zapalenie rogówki oraz we wtórnie zakażonym zapaleniu alergicznym spojówek i brzegów powiek. Z informacji przekazanych zarówno przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, jak również przez niemiecką agencję leków jednoznacznie wynika, że charakter wady może powodować negatywne skutki dla skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w zakresie jego wskazań.

Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił również, że wskazane w osnowie decyzji serie produktu leczniczego Dexamytrex, Gentamicini sulfas + Dexamethasonum, maść do oczu, (5 mg + 0,3 mg)/g były wprowadzane do obrotu zarówno na rynku polskim, jak również w innych państwach członkowskich i mogły być przedmiotem sprowadzenia na rynek krajowy np. w drodze importu równoległego. Zasadne było zatem zarówno wyeliminowanie z obrotu wadliwych serii wskazanego powyżej produktu leczniczego, które zostały już wprowadzone do obrotu na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej, jak również zabezpieczenie rynku krajowego przed ewentualnym wprowadzeniem tych serii w przyszłości.

Odnosząc się do pkt 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 kwestia zaistnienia przesłanek do zastosowania art. 108 § 1 K.p.a. i nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności jest dla organu oczywista. Niezidentyfikowane zanieczyszczenie mikrobiologiczne substancji czynnej stanowi bowiem ponad wszelką wątpliwość realne i bezpośrednie zagrożenie dla pacjentów stosujących produkt leczniczy. Okoliczność tę potwierdza zarówno przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, który poinformował organ o podjęciu działań zmierzających do wycofania z obrotu wadliwych serii produktu, jak również działania organu niemieckiego, który podjął decyzję o wycofaniu z obrotu wszystkich serii produktu, których dotyczy przedmiotowa wada.

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

Z uwagi na pilny charakter sprawy oraz zagrożenie dla zdrowia pacjentów Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 10 § 2 K.p.a., odstąpił od zasady zapewnienia stronie czynnego udziału w postępowaniu. Adnotacja o przyczynach przedmiotowego odstąpienia została utrwalona w aktach sprawy.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 u.p.f., zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym, a produkty te podlegają zniszczeniu, chyba że organ dokonujący wycofania z obrotu produktu leczniczego nieodpowiadającego ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym zezwoli na inne wykorzystanie tego produktu leczniczego. Niniejsza decyzja takiej możliwości nie przewiduje.

Zgodnie z art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub - w przypadku importu równoległego lub dystrybucji równoległej produktów leczniczych opatrzonych równoważnym

niepowtarzalnym identyfikatorem do celów zgodności z art. 47a dyrektywy 2001/83/WE - osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tych produktów leczniczych do obrotu podejmuje niezwłocznie następujące działania:

- a) zapewnia wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, który ma być wycofany, z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu obsługującego terytorium państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których ma miejsce wycofanie;
- b) jeżeli niepowtarzalny identyfikator produktu leczniczego, który został skradziony, jest znany, zapewnia wycofanie go z każdego krajowego lub ponadnarodowego systemu, w którym informacja o tym produkcie jest przechowywana;
- c) w systemach, o których mowa w lit. a) i b), oznacza dany produkt odpowiednio jako wycofany lub skradziony.

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. 1634), 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 w zw. z art. 127 § 3 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  
Ewa Krajewska  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJA:**

1. **Strona:** Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Niemcy;
2. **a/a.**

Do wiadomości:

1. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego: Bausch& Lomb Poland Sp. z o.o., Al. Szucha 13/15, 00-580 Warszawa
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.