



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.30.2024.ES.2

### DECYZJA NR 25/WC/ZW/2024

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1-2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

**Sugammadex Reig Jofre (*Sugammadexum*) 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań, 10 fiolek 2 ml, GTIN: 05909991515294, w zakresie serii:**

**numer: 23203V, data ważności: 30.06.2026**

**numer: 24201, data ważności: 30.06.2027**

**podmiot odpowiedzialny: Reig Jofre sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**

**2) zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju wskazanych powyżej serii produktu leczniczego;**

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

### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie podmiotu odpowiedzialnego - Reig Jofre sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, dotyczące wady jakościowej produktu leczniczego Sugammadex Reig Jofre, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań, w zakresie numeru serii 23203V o dacie ważności: 30.06.2026 i numeru serii 24201 o dacie ważności: 30.06.2027. Zgłoszona wada polega na pojawieniu się widocznych cząstek silikonowych w roztworze ww. serii produktu, a ryzyko z tym związane zostało potwierdzone w załączonym do zgłoszenia raporcie oceny bezpieczeństwa (*SAFETY REPORT OF PRESENCE OF SILICONE PARTICLES IN SUGAMMADEX REIG JOFRE 100 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE (2ml)*).

Na podstawie otrzymanych wyników podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego.

Ponadto, do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło powiadomienie w ramach systemu szybkiego powiadamiania Rapid Alert z hiszpańskiego organu kompetentnego (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* - AEMPS) dotyczące wady jakościowej ww. produktu leczniczego z rekomendacją do wycofania serii produktu, objętych niezgodnością, wśród których wskazano również ww. serie przeznaczone na rynek polski.

**W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności.**

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, fakt niespełniania przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych polegający na obecności widocznych cząstek silikonowych w roztworze jest bezsporny i został potwierdzony przez stronę.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu produktu leczniczego Sugammadex Reig Jofre, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań, 10 fiolek 2 ml, w zakresie numeru serii: 23203V o dacie ważności: 30.06.2026 i numeru serii: 24201 o dacie ważności: 30.06.2027, który zostały wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również zakazanie wprowadzania do obrotu ww. serii, wobec których stwierdzono niespełnianie wymagań jakościowych.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wycofaniu z obrotu tego produktu powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

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.

Z dostarczonego raportu oceny bezpieczeństwa wynika, iż nie można wykluczyć potencjalnego ryzyka dla pacjentów w wyniku wstrzyknięcia widocznych cząstek silikonu. Tym samym zagrożenie dla zdrowia ludzkiego wynikające z pozostawienia w obrocie przedmiotowych serii produktu leczniczego jest realne i prawdopodobne.

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.

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.

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).

Ponadto, zgodnie z art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającej 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.

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  
Łukasz Pietrzak  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

**Strona: Reig Jofre Sp. z o.o. ul. Ostródzka 74N 03-289 Warszawa**

**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;

a/a