



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.19.2025.JSZY.2

DECYZJA NR 17/WC/ZW/2025

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 2024 r. poz. 686 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 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:
DEXAPINI, *Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Dextromethorphan hydrobromidum*, (426 mg + 65 mg + 6,5 mg) /5 ml, syrop, opakowanie 1 butelka 115 ml, GTIN 05909991031619, w zakresie serii
numer 02092024, data ważności 30.09.2027,
numer 01122024, data ważności 31.12.2027;
podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim;
nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10316;
- 2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu leczniczego;
- 3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją Nr 3/WS/2025 z dnia 21 marca 2025 r. wstrzymał obrót na terenie całego kraju produktem leczniczym DEXAPINI, (426 mg + 65 mg + 6,5 mg)/5 ml, syrop, w zakresie serii 02092024. Decyzja została podjęta w związku ze zgłoszeniami jakie wpłynęły do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego od hurtowni farmaceutycznych z terenu całego kraju, informujących o obserwacji krystalicznego osadu na dnie butelki ww. leku. Powyższe zjawisko nie jest opisane w drukach informacyjnych jako naturalna cecha produktu. Krystaliczny osad nie rozpuszczał

się pod wpływem mieszania zawartości butelki. Także wymagania ustalone w specyfikacji jakościowej nie przewidują możliwość potwierdzenia jakości przedmiotowego leku zawierającego skryształizowany osad.

Przekazane do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego potwierdziły wystąpienie dużych, przezroczystych kryształów w próbkach archiwalnych serii nr 02092024 przedmiotowego leku. Jednocześnie, z wniosków podmiotu odpowiedzialnego wynikało, że tylko seria o numerze 02092024 dotknięta jest ww. niezgodnością, którą powiązano z odchyleniem zarejestrowanym podczas procesu jej wytwarzania. Dlatego wykryta niezgodność miała pozostać bez wpływu na jakość pozostałych wytworzonych serii produktu leczniczego DEXAPINI, w tym serii pozostających w obrocie. Podmiot odpowiedzialny wskazał plan działań korygujących i naprawczych po wydaniu ww. decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego względem serii nr 02092024, które na podstawie przeprowadzonych przez niego działań wyjaśniających miały skutkować ostatecznym udowodnieniem bezpieczeństwa stosowania przedmiotowego leku z wykrytym osadem.

W dniach 16 – 17 kwietnia 2025 r. inspektorzy ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzili inspekcję w miejscu wytwarzania przedmiotowego produktu leczniczego, w trakcie której wykryli wynik OOS dla serii produktu leczniczego DEXAPINI o numerze 01122024, w zakresie parametru *klarowność*, polegający na stwierdzeniu „obecności kryształów” na dnie butelek w próbkach archiwalnych ww. serii.

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, strona potwierdziła wystąpienie niezgodność w postaci wystąpienia osadu na dnie butelki z syropem DEXAPINI, określonym w dokumentacji rejestracyjnej jako klarowny, dla serii o numerze 02092024, data ważności 30.09.2027. Dla serii DEXAPINI o numerze 01122024, data ważności 31.12.2027 ta sama okoliczność została ustalona przez organ.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego DEXAPINI, (426 mg + 65 mg + 6,5 mg) /5 ml, syrop, w zakresie serii: numer 02092024, data ważności 30.09.2027 oraz numer 01122024, data ważności 31.12.2027.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu 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.

Dane uzyskane podczas ww. inspekcji GIF u wytwórcy przedmiotowego leku oraz otrzymane od podmiotu odpowiedzialnego w trakcie postępowania wyjaśniającego, nie stanowią dowodów potwierdzających, iż produkt leczniczy DEXAPINI, nr serii 02092024 oraz 01122024, z zaobserwowaną wadą jakościową polegającą na obecności osadu „w postaci kryształów” na dnie butelki (opakowanie bezpośrednie), będzie spełniał wymagania jakościowe zawarte w specyfikacji jakościowej do końca terminu ważności, z uwzględnieniem możliwości wielokrotnego otwierania butelki.

Przekazane przez podmiot odpowiedzialny wnioski z analizy przeprowadzonej z powodu wykrycia wady serii nr 02092024, zawierały stwierdzenie braku wpływu stwierdzonej niezgodności na jakość pozostałych wytworzonych serii produktu leczniczego. Wykrycie przez inspektorów ds. wytwarzania GIF wady jakościowej serii nr 01122024 podważa incydentalny charakter tej samej wady, który był sugerowany w przypadku serii nr 02092024.

Wskazanie przez podmiot odpowiedzialny wpływu zarejestrowanego odchylenia podczas procesu wytwarzania serii 02092024 nie może tłumaczyć wystąpienia tej samej niezgodności w serii nr 01122024, dla której nie odnotowano żadnego odchylenia podczas jej produkcji.

Przekazane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego wskazują na nieskuteczność dotychczasowych ustaleń przyczyny krystalizacji przedmiotowego leku. Tym samym nie można uznać za znany i określony wpływ wystąpienia osadu na dnie butelki syropu DEXAPINI na jakość leku i skutki dla zdrowia pacjenta.

Tym samym występuje realne podejrzenie zagrożenia utraty jakości serii syropu DEXAPINI, w okresie ważności serii, szczególnie po pierwszym otwarciu opakowania (butelki), w związku z ryzykiem wynikającym z potencjalnego zaburzenia ochrony przeciwdrobnoustrojowej i czystości mikrobiologicznej leku. Zatem nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie serii przedmiotowego produktu leczniczego, dla których stwierdzono wystąpienie osadu na dnie butelki.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanymi powyżej seriami produktu leczniczego DEXAPINI, dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja

o wycofaniu z obrotu i zakazie wprowadzania do obrotu powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

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).

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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Do wiadomości:

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