



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.20.2025.JSZY.2

DECYZJA NR 18/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 2025 r. poz. 750) 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:

Clatra, *Bilastinum*, 6 mg/mL, krople do oczu, roztwór, opakowanie 1 butelka 5 ml, GTIN 05909991503352, w zakresie serii:

numer 323550A, termin ważności 31.05.2027,

numer 331670B, termin ważności 31.08.2027;

podmiot odpowiedzialny: Menarini International Operations Luxembourg S.A. z siedzibą w Luksemburgu, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27528,

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 7/WS/2025 z dnia 24 kwietnia 2025 r. wstrzymany w obrocie został produkt leczniczy Clatra, 6 mg/mL, krople do oczu, roztwór, w zakresie wszystkich serii. Powodem decyzji GIF było stwierdzenie niespełnienia wymagań jakościowych próbki przedmiotowego leku o numerze serii 323550A w zakresie parametru *zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym*. Próbka ww. serii, dostarczona przez podmiot odpowiedzialny do badania w Narodowym Instytucie Leków, tj. laboratorium o statusie OMCL (Official Medicines Control Laboratory), stanowi reprezentację przedmiotowego produktu leczniczego wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W wyniku kontynuacji działań wyjaśniających przyczynę wystąpienia wyżej opisanej niezgodności, podmiot odpowiedzialny przekazał do Głównego Inspektora Farmaceutycznego następujące ustalenia.

Wytwórca przedmiotowego leku potwierdził wystąpienie cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym w leku Clatra, krople do oczu, roztwór, w tym w seriach skierowanych na polski rynek, tj. nr 323550A oraz nr 331670B. Przyczynę wystąpienia ww. cząstek powiązano z konkretną serią jednej z substancji pomocniczych. Dodatkowo ustalono, że wykryte widoczne cząstki odpowiadają wytrącaniu się substancji czynnej, wskazując jednocześnie tendencję wzrostu tego zjawiska w wyniku starzenia leku. Podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu „w celu zapobiegania możliwym niepożądanym reakcjom na lek we wszystkich seriach kropli do oczu” wyprodukowanych z użyciem wskazanej serii podanej substancji pomocniczej.

Jednocześnie, Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zostały przedstawione konkretne propozycje działań naprawczych i zapobiegawczych, mających na celu zapewnienie właściwej jakości przyszłych wytwarzanych serii przedmiotowego produktu leczniczego.

Za pośrednictwem systemu Rapid Alert, Hiszpańska Agencja Leków i Produktów Zdrowotnych poinformowała o wycofaniu z rynku hiszpańskiego serii leku w postaci kropli do oczu, roztworu, zawierającego jako substancję czynną *Bilastinum*, 6 mg/mL. Wskazano ten sam powód wycofania, jaki opisano powyżej; wśród serii dotkniętych tym samym problemem podano serie leku Clatra, nr 323550A oraz nr 331670B.

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 niezgodności w zakresie parametru *zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym* w zbadanej w Narodowym Instytucie Leków serii Clatra, a także innych seriach tego produktu leczniczego, wytworzonych z użyciem wskazanej substancji pomocniczej o konkretnym numerze serii, które organ hiszpański podał w swoim zgłoszeniu Rapid Alert.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu leku Clatra, 6 mg/mL, krople do oczu, roztwór, w zakresie wskazanych przez podmiot odpowiedzialny serii: numer 323550A, termin ważności 31.05.2027 oraz numer 331670B, termin ważności 31.08.2027.

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.

Stwierdzona niezgodność w zakresie parametru *zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym* wpływa na jakość tego produktu leczniczego, co nie pozwala wykluczyć wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania. Zatem nie można także wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowych serii leku.

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. 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.

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:** Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luksemburg, Luksemburg

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. Narodowy Instytut Leków;
7. ad acta.