



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.14.2025.RPY.6

DECYZJA NR 20/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:

Magne B6 (*Magnesii lactas dihydricus + Pyridoxini hydrochloridum*); tabletki powlekane; 48 mg Mg 2+ + 5 mg, opakowanie 60 tabletek, GTIN 05902502992744, w zakresie następujących serii:

numer serii: GV380, termin ważności: 06.2025;

numer serii: GV381, termin ważności: 06.2025;

numer serii: GV382, termin ważności: 06.2025;

numer serii: HV006, termin ważności: 12.2025;

podmiot odpowiedzialny: Opella Healthcare Poland sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4279;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 17 kwietnia 2025 r. strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego o otrzymaniu w długoterminowym badaniu stabilności produktu leczniczego Magne B6, 48 mg Mg2+ + 5 mg, tabletki powlekane, (*Magnesii lactas dihydricus + Pyridoxini*

hydrochloridum), wyników nieodpowiadających wymaganiom specyfikacji jakościowej obowiązującej na rynku polskim dla parametru *uwalnianie chlorowodorku pirydoksyny*.

W toku dalszego postępowania, pismem z dnia 30 kwietnia 2025 r. strona potwierdziła, że w wyniku przeprowadzonej analizy przyczyn źródłowych ustalono, że problem występuje wyłącznie w seriach produktu wymienionych w sentencji niniejszej decyzji.

Pismem z dnia 14 maja 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Magne B6 (*Magnesium lactas dihydricus + Pyridoxini hydrochloridum*), tabletki powlekane; 48 mg Mg 2+ + 5 mg, opakowanie 60 tabletek, GTIN 05902502992744, w zakresie następujących serii:

numer serii: GV380, termin ważności: 06.2025;

numer serii: GV381, termin ważności: 06.2025;

numer serii: GV382, termin ważności: 06.2025;

numer serii: HV006, termin ważności: 12.2025.

Organ przedstawił stronie dowody i materiały zgromadzone w sprawie i pouczył ją w trybie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „K.p.a.”) o możliwości wypowiedzenia się w sprawie.

W dniu 21 maja 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo strony z dnia 21 maja 2025 r., zawierające wniosek o zawieszenie postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu ww. produktu leczniczego. Jako uzasadnienie strona wskazała uzyskanie zgodnych ze specyfikacją wyników dodatkowych badań kontrolnych dla ww. serii, tzn. wyników badań dla prób archiwalnych oraz przedstawiła harmonogram kolejnych, okresowych badań prób archiwalnych dla tych serii do końca ich terminu ważności.

Pismem z dnia 30 maja 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do przedstawienia dodatkowych wyjaśnień w sprawie.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 6 czerwca 2025 r., strona przedstawia dane z monitoringu temperatury i wilgotności z dedykowanego pomieszczenia do przechowywania próbek archiwalnych oraz przedstawiła stanowisko w sprawie, w którym wskazano m.in., że: *„różnica między wynikami badania uwalniania próbek stabilnościowych i archiwalnych może być spowodowana różnicą w stale wyższych warunkach wilgotności podczas przechowywania próbek stabilnościowych. Jednakże warunki przechowywania próbek archiwalnych są bardziej zbliżone do warunków przechowywania produktu wprowadzonego na rynek.”*

Postanowieniem z dnia 13 czerwca 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku strony o zawieszenie postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego: Magne B6 (*Magnesii lactas dihydricus + Pyridoxini hydrochloridum*); tabletki powlekane; 48 mg Mg 2+ + 5 mg, opakowanie 60 tabletek, GTIN 05902502992744, w zakresie wyżej wymienionych serii odmówił zawieszenia postępowania.

Ponadto pismem z dnia 13 czerwca 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w postępowaniu w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Magne B6 (*Magnesii lactas dihydricus + Pyridoxini hydrochloridum*), tabletki powlekane, 48 mg Mg 2+ + 5 mg, opakowanie 60 tabletek, GTIN 05902502992744, w zakresie wyżej wymienionych serii.

Organ przedstawił stronie dowody i materiały zgromadzone w sprawie i pouczył ją w trybie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. K.p.a. o możliwości wypowiedzenia się w sprawie.

W dniu 20 czerwca 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo strony z dnia 20 czerwca 2025 r., w którym strona poinformowała, że nie zamierza przedkładać dodatkowych wyjaśnień i dowodów dotyczących postępowania.

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 niespełnienia przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych został zgłoszony przez stronę. Niespełnienie wymagań jakościowych polega na przekroczeniu dolnego limitu specyfikacji jakościowej dla parametru *uwalnianie chlorowodorku pirydoksyny (witaminy B6)* w badaniu stabilności, w zarejestrowanych warunkach przechowywania. Należy podkreślić, że długoterminowe badania stabilności służą monitorowaniu jakości produktu leczniczego w całym okresie ważności serii w warunkach, które zostały zarejestrowane dla danego produktu i są wskazaniem dla pacjenta, jak ten produkt leczniczy należy przechowywać, aby utrzymał właściwą jakość, był skuteczny i bezpieczny. Warunki przechowywania produktu leczniczego są ustalane w oparciu o badania stabilności i reprezentują rzeczywiste narażenie na temperaturę, jakie prawdopodobnie wystąpi w warunkach otoczenia w danej strefie klimatycznej.

Biorąc pod uwagę powyższe, przedstawione przez stronę wyniki badań prób archiwalnych dla przedmiotowych serii, czyli prób przechowywanych w mniej restrykcyjnych warunkach niż warunki

ustalone dla długoterminowych badań stabilności, nie mogą same w sobie stanowić dowodu na spełnienie przez przedmiotowe serie wymagań jakościowych w warunkach wymaganych dla długoterminowych badań stabilności, tym bardziej, że dla serii reprezentatywnych dla ww. serii, przechowywanych w warunkach wskazanych dla długoterminowych badań stabilności, otrzymano wyniki niezgodne z wymaganiami dla parametru *uwalnianie chlorowodorku pirydoksyny*, a przedstawiona przez stronę przyczyna niezgodności obejmuje również przedmiotowe serie. W związku z tym kolejne badania prób archiwalnych nie zmieniłyby ustalonego stanu faktycznego.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Magne B6 (*Magnesium lactas dihydricus + Pyridoxini hydrochloridum*); tabletki powlekane; 48 mg Mg 2+ + 5 mg, opakowanie 60 tabletek, GTIN 05902502992744, w zakresie serii:

numer serii: GV380, termin ważności: 06.2025;

numer serii: GV381, termin ważności: 06.2025;

numer serii: GV382, termin ważności: 06.2025;

numer serii: HV006, termin ważności: 12.2025;

została potwierdzona. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f., w zakresie ww. serii.

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.

W przedmiotowej sprawie wyniki badań stabilności przedstawione przez stronę wykazały, że serie objęte niniejszą decyzją nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych (wynik poniżej limitu dla parametru *uwalnianie chlorowodorku pirydoksyny (witaminy B)*) w badaniu stabilności, w zarejestrowanych warunkach przechowywania. Należy zauważyć, że parametry wymagań jakościowych zawarte w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są zaproponowane i uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu, a następnie ocenione oraz zatwierdzone przez odpowiedni organ regulacyjny. W związku ze stwierdzoną w badaniach niższą wartością *uwalniania chlorowodorku pirydoksyny*, substancji, która zgodnie z deklaracją strony, ułatwia wchłanianie magnezu w organizmie, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził realne zagrożenie

dla zdrowia pacjentów wynikające z braku zakładanej skuteczności analizowanego produktu leczniczego.

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:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Opella Healthcare Poland sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa

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;

ad acta