



NNJ.5452.21.2025.ES.2

DECYZJA NR 14/WS/2025

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 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 i 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) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie**
Inuprin Forte (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop, 1 butelka 100 ml,
GTIN 05909991435158, w zakresie następujących serii:
- numer serii 01101712, termin ważności 09.2025**
 - numer serii 02101712, termin ważności 09.2025**
 - numer serii 01111712, termin ważności 10.2025**
 - numer serii 03111712, termin ważności 10.2025**
 - numer serii 04111712, termin ważności 10.2025**
 - numer serii 06111712, termin ważności 10.2025**
 - numer serii 01121712, termin ważności 11.2025**
 - numer serii 01011713, termin ważności 12.2025**
 - numer serii 02011713, termin ważności 12.2025**
 - numer serii 03011713, termin ważności 12.2025**
 - numer serii 02021713, termin ważności 01.2026**
 - numer serii 03021713, termin ważności 01.2026**
 - numer serii 01031713, termin ważności 01.2026**
 - numer serii 02031713, termin ważności 01.2026**
 - numer serii 03031713, termin ważności 01.2026**
 - numer serii 04031713, termin ważności 02.2026**
 - numer serii 05031713, termin ważności 02.2026**
 - numer serii 01051714, termin ważności 04.2027**

numer serii 02051714, termin ważności 04.2027
numer serii 03051714, termin ważności 04.2027
numer serii 04051714, termin ważności 04.2027
numer serii 05051714, termin ważności 04.2027
numer serii 06051714, termin ważności 04.2027
numer serii 07051714, termin ważności 04.2027
numer serii 08051714, termin ważności 04.2027
numer serii 09051714, termin ważności 04.2027
numer serii 01061714, termin ważności 05.2027
numer serii 02061714, termin ważności 05.2027
numer serii 03061714, termin ważności 05.2027
numer serii 04061714, termin ważności 05.2027
numer serii 05061714, termin ważności 05.2027
numer serii 06061714, termin ważności 05.2027
numer serii 07061714, termin ważności 05.2027
numer serii 08061714, termin ważności 05.2027
numer serii 09061714, termin ważności 05.2027
numer serii 10061714, termin ważności 05.2027
numer serii 11061714, termin ważności 05.2027
numer serii 01071714, termin ważności 05.2027
numer serii 02071714, termin ważności 05.2027

podmiot odpowiedzialny: Solinea sp. z o.o. z siedzibą w Elizówce;

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją nr 9/WS/2025 z dnia 4 czerwca 2025 r. wstrzymał na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym Inuprin Forte (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop, 1 butelka 100 ml, GTIN 05909991435158, w zakresie następujących serii:

numer serii: 03101712, termin ważności: 09.2025

numer serii: 04101712, termin ważności: 09.2025

numer serii: 05101712, termin ważności: 09.2025

numer serii: 02111712, termin ważności: 10.2025

numer serii: 05111712, termin ważności: 10.2025

numer serii: 07111712, termin ważności: 10.2025

numer serii: 08111712, termin ważności: 10.2025

numer serii: 09111712, termin ważności: 10.2025

numer serii: 10111712, termin ważności: 10.2025

numer serii: 11111712, termin ważności: 10.2025

numer serii: 12111712, termin ważności: 10.2025

numer serii: 02121712, termin ważności: 11.2025

numer serii: 03121712, termin ważności: 11.2025

numer serii: 04121712, termin ważności: 11.2025

numer serii: 01021713, termin ważności: 01.2026.

Przesłanką wstrzymania obrotu ww. serii produktu leczniczego było uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiadają one ustalonym dla produktu wymaganiom jakościowym, z uwagi na wytrącający się osad w postaci kryształków na dnie butelki, który podmiot odpowiedzialny zidentyfikował jako krystaliczną formę sacharozy. Z uwagi na fakt, że powyższa niezgodność mogła skutkować obniżoną zawartością sacharozy w syropie, w związku z jej krystalizacją, nie można było wykluczyć braku wpływu niezgodności na skuteczność jej konserwującego działania oraz czystość mikrobiologiczną leku, w trakcie jego przechowywania, a szczególnie po jego otwarciu.

Kolejno, do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła wiadomość e-mail, z treści której wynikało, że podmiot odpowiedzialny rekomenduje podjęcie działań mających na celu wstrzymanie wszystkich serii produktu leczniczego Inuprin Forte (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop, opakowanie 1 butelka 100 ml, będących w obrocie, do czasu zakończenia prowadzonych działań wyjaśniających, w związku z koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

Z uwagi na formę przesłanej wiadomości oraz fakt, iż jej nadawca nie przedstawił dokumentów potwierdzających upoważnienie do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego, zwrócono się z prośbą o formalne uzupełnienie zgłoszenia, tj. o przedstawienie pełnomocnictwa do reprezentacji Strony, a także o jednoznaczne wskazanie numerów serii ww. produktu, będących w terminie ważności, znajdujących się obecnie w obrocie na rynku polskim, a które nie zostały objęte decyzją GIF nr 9/WS/2025 z dnia 4 czerwca 2025 r.

Następnie, do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło przez platformę e-puap pismo, w którym zwrócono się z prośbą o podjęcie działań mających na celu wstrzymanie na terenie całego kraju obrotu produktem leczniczym Inuprin Forte (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop,

1 butelka 100 ml, w zakresie wszystkich serii, w tym wskazanych poniżej serii, będących w obrocie na rynku, do czasu zakończenia prowadzonych działań wyjaśniających:

numer serii 01101712, termin ważności 30.09.2025,

numer serii 01111712, termin ważności 31.10.2025,

numer serii 01121712, termin ważności 30.11.2025,

numer serii 02101712, termin ważności 30.09.2025

numer serii 03111712, termin ważności 31.10.2025,

numer serii 04111712, termin ważności 31.10.2025,

numer serii 06111712, termin ważności 31.10.2025.

Do pisma załączono pełnomocnictwo do reprezentowania spółki Solinea sp. z o.o. przed Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a nie przed Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem znak NNJ.540.88.2025.ES.1 zwrócił się z prośbą do Zgłaszającego o uzupełnienie właściwego pełnomocnictwa do reprezentowania pomiotu odpowiedzialnego przed Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz przedłożenie pisma opatrzonego podpisem osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego

Jednocześnie, w związku z wątpliwościami co do wskazanych numerów serii, z uwagi na fakt, że dane pochodzące ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, dalej jako „ZSMOPL”, wykazywały dostępność w obrocie również innych serii produktu, niż te które zostały wskazane przez stronę, Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Zgłaszającego o potwierdzenie numerów wszystkich serii ww. produktu leczniczego w terminie ważności, potencjalnie objętych niezgodnością, wobec których zarekomendowano wstrzymanie obrotu.

W związku z brakiem odpowiedzi, Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał podmiot odpowiedzialny Solinea sp. z o.o. z siedzibą w Elizówce do przedstawienia informacji w zakresie jednoznacznego wskazania wszystkich serii produktu leczniczego Inuprin Forte (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop, opakowanie 1 butelka 100 ml, będących w terminie ważności, potencjalnie objętych niezgodnością oraz wskazanie przyczyny i uzasadnienia takiego podejścia.

W odpowiedzi, do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przez platformę e-puap wpłynęło pismo pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego, w którym wskazano 7 niżej wymienionych serii produktu leczniczego Inuprin Forte (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop, opakowanie 1 butelka 100 ml, będących w terminie ważności, wobec których strona zarekomendowała wstrzymanie obrotu:

numer serii 01101712, data ważności 30.09.2025,
numer serii 01111712, data ważności 31.10.2025,
numer serii 01121712, data ważności 30.11.2025,
numer serii 02101712, data ważności 30.09.2025
numer serii 03111712, data ważności 31.10.2025,
numer serii 04111712, data ważności 31.10.2025,
numer serii 06111712, data ważności 31.10.2025,

Dodatkowo, przedstawiono zestawienie wszystkich serii ww. produktu leczniczego, zwolnionych do obrotu od 2022 roku i będących w terminie ważności, zawierające zarówno numery serii produktu, których obrót został już wstrzymany, a także numery serii, wobec których strona zarekomendowała wstrzymanie obrotu oraz serii, które zgodnie z oświadczeniem strony „są na magazynie”. Dodatkowo poinformowano, iż reszta wymienionych serii tj. serie, które nie są objęte wstrzymaniem obrotu decyzją GIF oraz nie są objęte wnioskiem strony o wstrzymanie „nigdy nie znalazła się na rynku - ani w hurcie ani w aptekach.”.

W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w sentencji niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) dalej jako u.p.f., w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Ustęp drugi przywołanego przepisu stanowi natomiast, że decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przesłanką wstrzymania obrotu wskazanych w sentencji decyzji serii produktu leczniczego jest uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiadają one ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym, z uwagi na toczące się postępowanie wyjaśniające w sprawie wytrącającego się osadu w postaci kryształków na dnie butelki i brak możliwości wykluczenia wpływu stwierdzonej niezgodności na wszystkie serie przedmiotowego produktu leczniczego, pozostające w obrocie.

Strona nie wskazała dotychczas przyczyny niezgodności i nie wykazała braku jej wpływu na bezpieczeństwo stosowania leku.

Strona zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o podjęcie działań mających na celu wstrzymanie obrotu wszystkich serii produktu leczniczego Inuprin Forte (Inosinum pranobexum),

100 mg/ml, syrop, 1 butelka 100 ml, znajdujących się w obrocie w terminie ważności, które nie zostały objęte decyzją GIF nr 9/WS/2025 z dnia 4 czerwca 2025 r., do czasu zakończenia prowadzonych wyjaśnień.

Następnie w toku prowadzonej korespondencji, Strona wskazała numery siedmiu serii ww. produktu, potencjalnie objętych niezgodnością, wobec których zarekomendowała wstrzymanie obrotu.

Jednocześnie, przedstawiła zestawienie wszystkich serii przedmiotowego produktu, zwolnionych do obrotu od 2022 roku i będących w terminie ważności, uwzględniających również resztę serii produktu, nieobjętych rekomendacją do wstrzymania, które według wyjaśnień strony „są na magazynie” i „nigdy nie znalazła się na rynku...”.

Strona nie wykazała braku wpływu zidentyfikowanej niezgodności na wskazane w zestawieniu serie produktu leczniczego. Ponadto, dotychczas nie ustalono przyczyny wytrącającego się osadu oraz nie dostarczono dowodów na okoliczność braku wpływu zidentyfikowanej nieprawidłowości na jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania przedmiotowego produktu.

Należy podkreślić, iż dane pochodzące ze ZSMOPL jakimi dysponuje Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazują na dostępność w obrocie wszystkich serii zwolnionych do obrotu od 2022 roku, wymienionych w zestawieniu przez Stronę, w tym dostępność w obrocie (na stanie magazynowym hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez Solinea sp. z o.o.) również serii, wobec których strona oświadczyła, iż nie znalazły się na rynku.

Zgodnie z art. 72 ust. 3 u.p.f. „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu (...)”.

W związku z powyższym, należy uznać, iż wskazane serie przedmiotowego produktu leczniczego, w tym serie, które znajdują się na stanie magazynowym hurtowni farmaceutycznej prowadzonej przez Solinea sp. z o. o. znajdują się w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wskazane w podstawie niniejszej decyzji serie produktu leczniczego Inuprin Forte (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop, 1 butelka 100 ml nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie ich obrotu.

Odnosząc się do punktu 2 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, w związku z wytrącaniem się osadu na dnie butelki i brakiem możliwości wykluczenia wpływu stwierdzonej niezgodności na wszystkie serie przedmiotowego produktu leczniczego pozostające w obrocie, nie można wykluczyć ryzyka dla zdrowia pacjenta wynikającego z przyjmowania leku, co do którego istnieje uzasadnione podejrzenie, że nie spełnia on wymagań jakościowych. Na tym etapie nie można wykluczyć braku wpływu wytrącającego się osadu na obniżenie zawartości sacharozy w syropie oraz na skuteczność jej konserwującego działania i czystość mikrobiologiczną leku, w trakcie jego przechowywania, a szczególnie po jego otwarciu.

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.

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieje uzasadnione podejrzenie, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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 z późn. zm.), 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:

1. **Strona:** Solinea sp. z o.o. Elizówka, ul. Szafranowa 6, 21-003 Ciecierzyn, adres e-doręczeń:

AE:PL-33919-42279-BJADW-31

Do wiadomości:

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

a/a