



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.31.2025.ES.2

DECYZJA NR 30/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:

Lipidem (*Triglycerida saturata media + Soiae oleum raffinatum + Omega-3 acidorum triglycerida*) emulsja do infuzji, 200 mg/ml, 10 butelek 500 ml, GTIN 05909991204044, pozwolenie numer 22274, w zakresie następujących serii:

numer serii 241478081, data ważności: 31.03.2026

numer serii: 243118081, data ważności: 30.06.2026

podmiot odpowiedzialny: B. Braun Melsungen AG, z siedzibą w Melsungen w Niemczech

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja podmiotu odpowiedzialnego o zaobserwowaniu w trakcie testu na obecność cząstek niewidocznych gołym okiem, prowadzonego zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej, w ramach trwającego badania stabilności w warunkach 25°C/60% wilgotności względnej (zarejestrowane warunki przechowywania), po 18-miesięcznym okresie przechowywania, powstawania aglomeratów przypominających krople. Zjawisko to potwierdzono również w próbkach referencyjnych poszczególnych serii. Podobną obserwację stwierdzono w badaniu stabilności prowadzonym

w temperaturze 30°C/75% wilgotności względnej, po 12-miesięcznym okresie przechowywania. Podmiot odpowiedzialny ocenił, że tworzenie się tych aglomeratów jest zależne od czasu i temperatury.

Z oceny ryzyka przeprowadzonej przez podmiot odpowiedzialny wynika, iż aglomeraty powstają w niektórych seriach i dopiero w późniejszych okresach przydatności do użycia, po 12 miesiącu przechowywania, dlatego większość opakowań leku zostanie zużyta przed ich powstaniem. Ponadto, standardowe linie infuzyjne używane do infuzji grawitacyjnych lub z pompami infuzyjnymi zawierają filtry 15 µm, które najprawdopodobniej zredukują liczbę większych aglomeratów.

Niemniej jednak, podmiot odpowiedzialny ocenił, że dożylne podanie wadliwej serii bez użycia filtra może potencjalnie prowadzić do działań niepożądanych, takich jak zator tłuszczowy w tkance naczyń włosowatych płuc.

Podmiot odpowiedzialny zaproponował działania minimalizujące ryzyko tj. komunikat do Profesjonalnych Pracowników Służby Zdrowia, zalecając podawanie emulsji do infuzji z użyciem linii infuzyjnej wyposażonej w filtr do emulsji tłuszczowych o średnicy porów 1,2 µm (Intrapur® Lipid – filtr infuzyjny 1,2 µm do emulsji tłuszczowych i roztworów mieszanych, B. Braun Melsungen AG lub filtr równoważny). Jednocześnie wskazał, że jeśli nie ma gwarancji zastosowania odpowiedniego filtra, emulsji nie można stosować po 12 miesiącach przechowywania, czyli w terminie ważności krótszym o rok.

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego równolegle wpłynęło powiadomienie Rapid Alert, klasy I, z organu niemieckiego, Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), w którym potwierdzono informacje oraz rekomendacje podmiotu odpowiedzialnego.

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 wykrycia obecności w przedmiotowym produkcie leczniczym cząstek niewidocznych gołym okiem, w postaci aglomeratów o strukturze kropeł, po 12 miesiącu przechowywania, został zgłoszony z ramienia podmiotu odpowiedzialnego, a także organu niemieckiego, nadzorującego działania podmiotu odpowiedzialnego i wytwórcy.

Należy podkreślić, że długoterminowe badania stabilności służą monitorowaniu jakości produktu leczniczego w całym okresie ważności, 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.

Wobec powyższego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Lipidem (*Triglycerida saturata media + Soiae oleum raffinatum + Omega-3 acidorum triglycerida*) emulsja do infuzji, 200 mg/ml w zakresie serii o numerze 241478081 i terminie ważności 03.2026 oraz serii o numerze 243118081 i terminie ważności: 06.2026, które w chwili obecnej są po 12 miesiącu przechowywania i mogą być obciążone ww. niezgodnością.

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, nie można wykluczyć wpływu stwierdzonej niezgodności, polegającej na obecności w emulsji aglomeratów o strukturze przypominających krople, na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania przedmiotowego produktu leczniczego. Tym samym nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzkiego, z uwagi na występowanie w leku podawanym dożylnie aglomeratów, co jest sytuacją mogącą powodować bezpośrednie negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów.

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: B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Niemcy

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.