



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.32.2025.ES.3

DECYZJA NR 31/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:

COZAAR (Losartan Kalicum) 50mg, tabletki powlekane, opakowanie 28 tabletek, GTIN 05909990674411, numer pozwolenia: 06744

w zakresie następujących serii:

numer serii W033410, data ważności 30.09.2025

numer serii W040597, data ważności 30.09.2025

numer serii A100350, data ważności 30.09.2025

numer serii A100733, data ważności 30.04.2026

numer serii A102383, data ważności 31.07.2026

numer serii A106163, data ważności 31.10.2026

numer serii B110413, data ważności 31.03.2027

podmiot odpowiedzialny: Organon Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 2 czerwca 2025 r. spółka Organon Polska Sp. z o.o. poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego dalej również jako „GIF” o reklamacji jakościowej jaką otrzymała firma Organon Pharma UK, Cramlington z rynku brytyjskiego. Reklamacja dotyczyła opakowań produktu leczniczego COZAAR (Losartanum Kalicum), 50 mg, tabletki powlekane o numerze serii A106163, oznakowanych w języku polskim i węgierskim, pochodzących z importu równoległego.

Powodem reklamacji było uszkodzenie blisterów, polegające na pęknięciu w prawym górnym rogu folii w jednej z kieszeni blistera, odsłaniając tabletkę.

Jednocześnie spółka Organon sp. z o.o. poinformowała, że nie otrzymała zgłoszeń tej wady dla serii A106163 z rynku polskiego.

GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do przedstawienia wyników rozpatrzenia ww. reklamacji, a także oceny w zakresie przyczyny powstania zgłoszonej niezgodności, jej zasięgu, w tym potwierdzenia czy zgłoszona wada może dotyczyć serii dystrybuowanej na rynku polskim oraz wpływu na jakość i skuteczność tego produktu.

W toku dalszego postępowania wyjaśniającego strona potwierdziła, że zgłoszona wada jest związana z problemem występującym podczas etapu wkładania blisterów z ulotką do opakowania przedmiotowego produktu leczniczego, powodując wyginanie się blisterów, a czasami pękanie folii. Na podstawie przeprowadzonego dochodzenia strona stwierdziła, że nie można wykluczyć występowania wady opakowania w postaci uszkodzenia blistera, we wszystkich seriach produktu leczniczego COZAAR (*Losartan Kalicum*), 50mg, tabletki powlekane, pakowanych na linii 16. Jednocześnie wskazała serie ww. produktu leczniczego, pozostające w terminie ważności, potencjalnie dotknięte wadą tj. W033410, A100350, A100733, A102383, A106163, B110413, W040597. Jednocześnie zaproponowała zwrot z obrotu hurtowego przedmiotowych serii produktu leczniczego, celem ich zniszczenia.

Pismem z dnia 4 września 2025 r. znak NNJ.5453.32.2025.ES.1 GIF wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego COZAAR (*Losartan Kalicum*) 50mg, tabletki powlekane, opakowanie 28 tabletek, GTIN 05909990674411, w zakresie następujących serii: numer W033410, data ważności 30.09.2025, numer W040597, data ważności 30.09.2025, numer A100350, data ważności 30.09.2025, numer A100733, data ważności 30.04.2026, numer A102383, data ważności 31.07.2026, numer A106163, data ważności 31.10.2026, numer B110413, data ważności 31.03.2027, podmiot odpowiedzialny: Organon Polska sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie, z uwagi na niespełnianie przez ww. produkt ustalonych wymagań jakościowych, w związku z wadą opakowania bezpośredniego – uszkodzenie blistera.

Organ poinformował stronę o dowodach i materiałach zgromadzonych w sprawie i pouczył 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.

Strona skorzystała z możliwości wypowiedzenia się w przedmiotowej sprawie, w tym potwierdziła rekomendację zwrotu z poziomu hurtowego serii potencjalnie obciążonych wadą, polegającą na uszkodzeniu blistera oraz potwierdziła serie potencjalnie obciążone wadą pozostające w terminie ważności tj. W033410, A100350, A100733, A102383, A106163, B110413 i W040597.

Jednocześnie strona stwierdziła, że propozycja wycofania na poziomie hurtowym ma na celu zminimalizowanie dalszych reklamacji dotyczących jakości produktu.

Dodatkowo poinformowała, że przeprowadzona ocena medyczna, wykazała, że ryzyko szkód zdrowotnych związanych z wadą opakowania przedmiotowego produktu jest znikome. W ocenie strony opisana powyżej wada opakowania produktu mogłaby prowadzić do obniżenia skuteczności i bezpieczeństwa z powodu degradacji produktu, ale ryzyko jest ograniczone, ponieważ wada wydaje się dotyczyć jednego z dwóch blisterów z opakowania oraz jednej z 28 tabletek dostępnych w opakowaniu. Ponadto, opakowanie bezpośrednio jest dodatkowo chronione przez nieprzezroczyste opakowanie zewnętrzne, a produkt powinien pozostać chroniony przed światłem, jeśli jest przechowywany w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym.

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 mamy do czynienia z potwierdzoną przez stronę niezgodnością, polegającą na uszkodzeniu opakowania bezpośredniego (blistra) przedmiotowego produktu.

Na podstawie przeprowadzonego dochodzenia strona stwierdziła, że nie można wykluczyć występowania wady opakowania w postaci uszkodzenia blistra, we wszystkich seriach produktu leczniczego COZAAR (*Losartan Kalicum*) 50mg, tabletki powlekane, pakowanych na linii 16. Jednocześnie strona potwierdziła serie ww. produktu leczniczego, pozostające w terminie ważności, potencjalnie dotknięte wadą tj. seria W033410, seria A100350, seria A100733, seria A102383, seria A106163, seria B110413 i seria W040597 i zarekomendowała ich wycofanie poprzez zwrot z poziomu hurtowego, celem zniszczenia.

Należy podkreślić, że przepisy u.p.f. nie uwzględniają możliwości wycofania produktu tylko z poziomu hurtowego, jak zaproponowała strona.

Dodatkowo w ocenie strony wada opakowania produktu mogłaby prowadzić do obniżenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu, z powodu jego degradacji, ale ryzyko jest ograniczone, ponieważ wada dotyczy pojedynczej tabletki w blisterze i nie została potwierdzona w każdym blisterze. Dodatkowo, opakowanie bezpośrednio jest chronione przez nieprzezroczyste opakowanie zewnętrzne, tym samym produkt powinien pozostać chroniony przed światłem, jeśli jest przechowywany w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym.

Przytoczona argumentacja nie może być uznana za zasadną, ponieważ stwierdzone uszkodzenie opakowania bezpośredniego, nawet jeśli dotyczy tylko części blistra, powoduje utratę

jego szczelności i eliminuje gwarancję jakości produktu. Opakowanie zewnętrzne nie zastępuje funkcji bariery ochronnej przed wilgocią czy zanieczyszczeniami, dlatego ryzyko zagrożenia dla pacjenta nie może być uznane za pomijalne.

Wobec powyższego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu ww. serii produktu leczniczego.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanym powyżej produktem leczniczym dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwymi wykazała dostępność w obrocie przedmiotowego produktu zarówno na poziomie hurtowym jak i detalicznym oraz wykazała, że obrót przedmiotowym produktem prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wycofaniu z obrotu tego produktu powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

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 stwierdzono uszkodzenie opakowania bezpośredniego produktu leczniczego w postaci pęknięcia folii blistra. W ocenie organu, nie można wykluczyć wpływu tego rodzaju wady na utratę szczelności opakowania, które pełni kluczową rolę w zapewnieniu odpowiedniej ochrony produktu leczniczego przed czynnikami zewnętrznymi, takimi jak wilgoć, zanieczyszczenia mikrobiologiczne czy czynniki mechaniczne.

W związku z powyższym, wycofanie z obrotu wadliwych serii produktu leczniczego ma na celu wyeliminowanie ryzyka związanego z podaniem pacjentom produktu, którego jakość i bezpieczeństwo nie są zagwarantowane.

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. uzupełniającej 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/

OTRZYMUJE:

1. Strona: Organon Polska sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa, reprezentowana przez [REDAKTED] Identyfikator nadawcy: OrganonPolska;

Do wiadomości:

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