



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.39.2025.MRO.2

DECYZJA NR 36/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:

Nimbex, (Cisatracurium), Roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml, opakowanie 5 amp. 5 ml, GTIN 05909990412822, pozwolenie numer 04128 w zakresie:

serii numer XP2Z2, data ważności: 31.12.2026

podmiot odpowiedzialny: Aspen Pharma Trading Limited z siedzibą w Dublinie, Irlandia

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja podmiotu odpowiedzialnego o wykryciu poważnego odstępstwa stwierdzonego podczas produkcji i kontroli partii ampułek, dotyczącego braku skuteczności procesu ręcznej kontroli wizualnej (MVI) w wykrywaniu cząstek szkła. Kompleksowy przegląd wykazał, że proces MVI nie działał prawidłowo w przypadku partii kontrolowanych między grudniem 2024 r. a wrześniem 2025 r., co spowodowało potencjalne ryzyko wystąpienia w ampułkach niewykrytych cząstek.

W dniu 23 października 2025 r. w systemie szybkiego ostrzegania Rapid Alert do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego równolegle wpłynęło powiadomienie Rapid Alert, klasy I, z organu

niemieckiego, Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), w którym poinformowano o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Nimbex 2 mg/ml, Cisatracurium besylate, 2 mg/ml, 2,5 ml ampułki, 5 ml ampułki, 10 ml ampułki. Przyczyną wycofania było wykrycie nieprawidłowości w zakresie ręcznej inspekcji wizualnej (MVI) w przypadku serii poddanych kontroli wzrokowej od grudnia 2024 r. do września 2025 r.

Według oceny ryzyka medycznego przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny zanieczyszczenie cząstkami stałymi jest nieodłącznie związane ze stosowaniem ampułek, a nie z wadą produkcyjną. Po przeprowadzeniu kompleksowej oceny bezpieczeństwa farmakoterapii ogólne ryzyko kliniczne uznano za niskie ze względu na:

- podawanie przez przeszkolonych specjalistów w kontrolowanych warunkach, przy ciągłym monitorowaniu i ekspozycji na pojedynczą dawkę;
- skuteczne środki minimalizacji ryzyka są wdrożone w praktyce klinicznej, w tym kontrola wzrokowa ampułek, stosowanie filtracji linii (0,22-5 μ m), zgodnie z USP <797> i wytycznymi zawodowymi.

Podmiot odpowiedzialny zaproponował działania minimalizujące ryzyko tj. komunikat do Profesjonalnych Pracowników Służby Zdrowia, zalecając „stosowanie igieł z filtrem ($\leq 5 \mu$ m) podczas pobierania roztworów ze szklanych ampułek przeznaczonych do podawania dożylnego, wzmocnienie kontroli wzrokowej oraz w przypadku oddziałów intensywnej terapii zastosowanie filtracji w linii (0,22–5 μ m) podczas podawania dożylnego.

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 braku skuteczności w zakresie ręcznej inspekcji wizualnej (MVI) oraz możliwość, że nie wszystkie cząstki szkła obecne w ampułkach zostały wykryte, został potwierdzony przez podmiot odpowiedzialny.

Wobec powyższego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Nimbex (Cisatracurium) Roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml, opakowanie 5 amp. 5 ml, GTIN 05909990412822, numer serii XP2Z2, data ważności: 31.12.2026 z uwagi na to, że nie można wykluczyć, że ww. seria produktu leczniczego podawanego dożylnie, wprowadzona do obrotu na rynku polskim jest obciążona poważną wadą jakościową w postaci obecności cząstek szkła.

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 cząstek szkła w ampułkach z lekiem, na bezpieczeństwo stosowania przedmiotowego produktu leczniczego. Tym samym nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzkiego, z uwagi na występowanie w leku podawanym dożylnie cząstek szkła, 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. 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/

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24,
Irlandia

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.