



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.48.2025.MRO.2

DECYZJA NR 44/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 2025 r. poz. 1691)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie:
Phelinun (Melphalanum), 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, op. 1 fiol. proszku + 1 fiol. 40 ml rozp., GTIN 08051739320404,
w zakresie serii:
numer 24P012, termin ważności 31.03.2026,
podmiot odpowiedzialny: ADIENNE S.r.l. S.U. z siedzibą w Caponago;
- 2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;
- 3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (dalej również jako GIF) wpłynęła informacja z Europejskiej Agencji Leków EMA na temat zgłoszenia przez podmiot odpowiedzialny ADIENNE S.r.l. S.U. z siedzibą w Caponago wady jakościowej produktu leczniczego Phelinun (Melphalanum), 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, polegającej na błędnie nadrukowanej informacji na etykiecie naklejonej na fiolkę z proszkiem. Informacje zawarte na etykiecie proszku są niezgodne z zatwierdzonym tekstem. W oświadczeniu o substancji czynnej podano, że „jedna fiolka proszku zawiera 50 mg melfalanu (powinno być 200 mg) w postaci metaftalanu chlorowodorku. Po rekonstytucji z użyciem 10 ml (powinno być 40 ml) stężenie końcowe uzyskanego roztworu wynosi 5 mg/ml”. Na tej samej etykiecie proszku prawidłowa zawartość substancji jest podana w nazwie produktu farmaceutycznego oraz w postaci farmaceutycznej i zawartości w fiolce.

Dla wszystkich wymienionych w zgłoszeniu serii ww. produktu leczniczego etykieta rozcieńczalnika, opakowanie zewnętrzne/kartonik, a także ulotka zawierają prawidłowe informacje o substancji czynnej.

Podmiot odpowiedzialny w trakcie dochodzenia potwierdził wystąpienie wady jakościowej dla czterech serii dystrybuowanych na rynek polski, austriacki i grecki: seria numer 24P012, termin ważności 31.03.2026, seria numer 24P005, termin ważności 31.12.2025, seria numer 23P002, termin ważności 31.05.2024, seria numer 23P003, termin ważności 31.10.2024. Dwie z wymienionych serii tj.: seria numer 23P002 i seria numer 23P003 utraciły ważność w chwili zgłoszenia.

Jednocześnie podmiot odpowiedzialny zaproponował działania minimalizujące ryzyko tj. komunikat do Profesjonalnych Pracowników Służby Zdrowia informujący o błędnie podanej informacji na etykiecie, która może spowodować nieprawidłowe odtworzenie preparatu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny na podstawie dostępnych danych zawartych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi dokonał analizy dostępności wymienionych w zgłoszeniu serii wprowadzonych na rynek polski i potwierdził, że jedyną dostępną w obrocie seria jest seria numer 24P012, termin ważności 31.03.2026.

W dniu 5 grudnia 2025 r. w systemie szybkiego ostrzegania Rapid Alert wpłynęła do GIF informacja od organu greckiego o wycofaniu na terytorium Grecji produktu leczniczego Phelinun (*Melphalanum*), 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, seria numer 24P012, termin ważności 31.03.2026.

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, strona potwierdziła wystąpienie niezgodności w zakresie błędnie opisanej etykiety na fiolce z proszkiem, tj.: że „jedna fiolka proszku zawiera 50 mg melfalanu (powinno być 200 mg) w postaci metaftalanu chlorowodorku. Po rekonstytucji z użyciem 10 ml (powinno być 40 ml) stężenie końcowe uzyskanego roztworu wynosi 5 mg/ml” tj.: że „jedna fiolka proszku zawiera 50 mg melfalanu (powinno być 200 mg) w postaci metaftalanu chlorowodorku. Po rekonstytucji z użyciem 10 ml (powinno być 40 ml) stężenie końcowe uzyskanego roztworu wynosi 5 mg/ml”.

Należy zaznaczyć, że etykieta produktu leczniczego stanowi część druków informacyjnych i pełni funkcję podstawowego źródła informacji identyfikacyjnych i bezpieczeństwa leku na opakowaniu bezpośrednim.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu Phelinun (Melphalanum), 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, seria numer 24P012, termin ważności 31.03.2026 r., obecnej na rynku Rzeczypospolitej Polskiej.

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.

Stwierdzona niezgodność w zakresie błędnie opisanej etykiety na fiolce z proszkiem tj.: że „jedna fiolka proszku zawiera 50 mg melfalanu (powinno być 200 mg) w postaci metaftalanu chlorowodorku. Po rekonstytucji z użyciem 10 ml (powinno być 40 ml) stężenie końcowe uzyskanego roztworu wynosi 5 mg/ml” tj.: że „jedna fiolka proszku zawiera 50 mg melfalanu (powinno być 200 mg) w postaci metaftalanu chlorowodorku. Po rekonstytucji z użyciem 10 ml (powinno być 40 ml) stężenie końcowe uzyskanego roztworu wynosi 5 mg/ml wpływa na jakość tego produktu, co może mieć wpływ na bezpieczeństwo jego stosowania. Błędny opis wskazany na etykiecie może stanowić ryzyko błędnego przygotowania leku, a zatem nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowej serii 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).

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: ADIENNE S.r.l. S.U., Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB) Włochy

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;
6. ad acta.