



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.49.2025.RPY.2

DECYZJA NR 45/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, z późn. zm.) 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:

ITAMI (*Diclofenacum natricum*), 140mg, plaster leczniczy, opakowanie 2 plastry, nr GTIN 05909991073053, opakowanie 5 plastrów nr GTIN 05909991073060, opakowanie 10 plastrów nr GTIN 05909991073077, w zakresie następujących serii:

- 1) numer serii: E03652, termin ważności: 02.2028;**
- 2) numer serii: E03659, termin ważności: 02.2028;**
- 3) numer serii: E03660, termin ważności: 03.2028;**
- 4) numer serii: E03661, termin ważności: 03.2028;**
- 5) numer serii: E04878, termin ważności: 04.2028;**
- 6) numer serii: E04879, termin ważności: 04.2028;**
- 7) numer serii: E04880, termin ważności: 04.2028;**
- 8) numer serii: E04887, termin ważności: 04.2028;**
- 9) numer serii: E04888, termin ważności: 04.2028;**
- 10) numer serii: E04889, termin ważności: 04.2028;**
- 11) numer serii: E04900, termin ważności: 04.2028;**
- 12) numer serii: E05235, termin ważności: 04.2028;**
- 13) numer serii: E05236, termin ważności: 04.2028;**
- 14) numer serii: E05237, termin ważności: 04.2028;**
- 15) numer serii: E05238, termin ważności: 04.2028;**
- 16) numer serii: E05954, termin ważności: 04.2028;**
- 17) numer serii: E05956, termin ważności: 04.2028;**

18) numer serii: E05958, termin ważności: 04.2028;

podmiot odpowiedzialny: Fidia Farmaceutici S.p.A., z siedzibą w Padwie, Włochy;

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 21301;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniach 9-21 października 2025 r. wpływały zgłoszenia od Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych w Warszawie, Krakowie, Poznaniu, Katowicach i Szczecinie dotyczące podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego ITAMI (*Diclofenacum natricum*), 140mg, plaster leczniczy, sumarycznie w zakresie następujących serii: numer E04880 termin ważności 04.2028, numer E04888 termin ważności 04.2028, numer E04889 termin ważności 04.2028, numer E04900 termin ważności 04.2028, numer E05236 termin ważności 04.2028, numer E05238 termin ważności 04.2028. Powodem wyżej wymienionych zgłoszeń było stwierdzenie problemów z przyczepnością plastra do skóry, wskazane przez różne apteki.

Pismem z dnia 13 października 2025 r. (data wpływu: 14 października 2025 r.) również pełnomocnik przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego za produkt leczniczy ITAMI (*Diclofenacum natricum*), 140mg, plaster leczniczy, tj. pełnomocnik firmy Stada Pharm sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że:

- w okresie od 1 września 2025 r. do 13 października 2025 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego otrzymał 22 reklamacje dotyczące 9 różnych serii przedmiotowego produktu leczniczego. Reklamacje dotyczą niewystarczającej przyczepności plastrów do skóry, co, wg przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, nie stanowi zagrożenia dla życia ani zdrowia pacjentów;
- zgłoszone reklamacje stanowią jedynie 0,04% produktów dostępnych na rynku w ramach ww. 9 serii;
- wszystkie reklamacje zostały przekazane do podmiotu odpowiedzialnego za produkt leczniczy, który prowadzi analizę mającą na celu ustalenie przyczyn zgłaszanego problemu.

Pismem o znaku NNJ.540.170.2025.RPY.1 z dnia 28 października 2025 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do podmiotu odpowiedzialnego o przekazanie wniosków z przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, wskazanie przyczyny powstałej niezgodności, jej zakresu, wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania przedmiotowego produktu leczniczego, wdrożonych/zaproponowanych działań naprawczo-zapobiegawczych.

W odpowiedzi na powyższe do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z ramienia przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego wpłynęło pismo z dnia 4 listopada 2025 r. (data wpływu: 4 listopada 2025 r.), zawierające m.in. następujące informacje:

- postępowanie wyjaśniające zostało rozszerzone na wszystkie serie produktu leczniczego wyprodukowane podczas czterech różnych kampanii produkcyjnych, przeprowadzonych w okresie od marca 2025 r. do maja 2025 r.;
- otrzymano serię reklamacji dotyczących braku przyczepności w przypadku kilku serii plastrów leczniczych ITAMI (*Diclofenacum natricum*), 140mg. Serie, których dotyczyły reklamacje były objęte kampaniami produkcyjnymi od numeru dwa do pięć w roku 2025, a liczba reklamacji stanowi znaczny wzrost w stosunku do danych historycznych z lat ubiegłych;
- postępowanie wyjaśniające obejmowało szczegółowy przegląd danych produkcyjnych, analitycznych, identyfikowalności materiałów i warunków środowiskowych. Nie zidentyfikowano żadnych odchyień ani wyników niezgodnych ze specyfikacją w procesach produkcji i pakowania;
- analiza danych dla próbek zwolnionych i referencyjnych w kampaniach ujawniła, że serie z drugiej kampanii konsekwentnie wykazywały niższe początkowe średnie wartości adhezyjności w porównaniu z innymi, natomiast od trzeciej kampanii pojawiła się znaczna różnica między wartościami adhezyjności dla próbek zwolnionych i referencyjnych. Zjawiska tego nie zaobserwowano we wcześniejszych kampaniach ani w standardowej serii porównawczej z 2024 r., która pozostała stabilna;
- zauważono korelację między reklamacjami dotyczącymi serii plastrów ITAMI (*Diclofenacum natricum*), 140mg a zastosowaniem jednej serii substancji pomocniczej, co sugeruje potencjalną pierwotną przyczynę związaną z materiałem, niewykrywalną w standardowych testach na etapie zwolnienia, oraz jej interakcję z seriami składników adhezyjnych;
- podmiot odpowiedzialny zwrócił się do dostawcy ww. substancji pomocniczej celem przeprowadzenia dalszego postępowania. Termin zakończenia postępowania został podany jako koniec listopada 2025 r.;
- przedstawiono propozycje działań naprawczo-zapobiegawczych;
- przedstawiono ocenę wpływu braku przyczepności plastra ITAMI (*Diclofenacum natricum*), 140mg, na skuteczność produktu i bezpieczeństwo pacjenta i stanowisko, zgodnie z którym „nie ma powodu sądzić, że wada ta stanowi zagrożenie dla zdrowia pacjentów, a jedynie przyczynę dyskomfortu dla pacjenta”.

W toku dalszego postępowania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 19 listopada 2025 r. wpłynęły kolejne zgłoszenia, od Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych w Szczecinie i Rzeszowie, dotyczące podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych związane z problemami z przyczepnością do skóry produktu leczniczego ITAMI (*Diclofenacum natricum*), 140mg, plaster leczniczy, sumarycznie w zakresie następujących serii: numer E04879 termin ważności 04.2028, numer E04888 termin ważności 04.2028, numer E04889 termin ważności 04.2028.

W dniu 4 grudnia 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z dnia 4 grudnia 2025 r. z ramienia przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, z załączonym pismem od podmiotu odpowiedzialnego z dnia 28 listopada 2025 r., w którym podmiot odpowiedzialny zawiadamia o „przeprowadzeniu dobrowolnego wycofania z obrotu określonych serii produktu leczniczego Itami z uwagi na stwierdzoną wadę jakościową” oraz informuje, że „stwierdzona wada jakościowa polega na niewystarczającej przyczepności plastra do skóry. W wyniku wady plaster nie pozostaje trwale umocowany na powierzchni skóry, co uniemożliwia produktowi spełnianie zamierzonej funkcji terapeutycznej”. Zgodnie z informacjami zawartymi w ww. piśmie wada jakościowa dotyczy następujących serii produktu leczniczego ITAMI (*Diclofenacum natricum*), 140mg, plaster leczniczy:

numer serii: E03652, termin ważności: 02.2028;

numer serii: E03659, termin ważności: 02.2028;

numer serii: E03660, termin ważności: 03.2028;

numer serii: E03661, termin ważności: 03.2028;

numer serii: E04878, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E04879, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E04880, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E04887, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E04888, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E04889, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E04900, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05235, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05236, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05237, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05238, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05954, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05956, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05958, termin ważności: 04.2028.

Ponadto, w ww. piśmie, podmiot odpowiedzialny przedstawił stanowisko, zgodnie z którym:

- *„stwierdzona wada jakościowa nie stwarza zagrożenia dla życia ani zdrowia pacjentów”;*
- *„w ramach postępowania wyjaśniającego jako pierwotną przyczynę stwierdzonych nieprawidłowości wskazano zastosowanie określonej serii substancji pomocniczej wykorzystanej w procesie wytwarzania serii produktu Itami wymienionych powyżej”;*
- *„nie stwierdzono żadnych systemowych nieprawidłowości w procesie wytwarzania ani żadnych zależności wskazujących na możliwość wystąpienia podobnych nieprawidłowości w innych seriach produktu”.*

Następnie, w dniu 11 grudnia 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z dnia 11 grudnia 2025 r. z ramienia przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, rekomendujące wycofanie z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej ww. serii produktu leczniczego ITAMI (*Diclofenacum natricum*), 140mg, plaster leczniczy.

W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności prawne.

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 niespełniania przewidzianych dla przedmiotowego produktu leczniczego wymagań jakościowych w zakresie serii wymienionych w osnowie niniejszej decyzji został potwierdzony przez stronę, która wskazała, że *„stwierdzona wada jakościowa polega na niewystarczającej przyczepności plastra do skóry. W wyniku wady plaster nie pozostaje trwale umocowany na powierzchni skóry, co uniemożliwia produktowi spełnianie zamierzonej funkcji terapeutycznej”*. Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego ITAMI (*Diclofenacum natricum*), 140mg, plaster leczniczy, opakowanie 2 plastry, nr GTIN 05909991073053, opakowanie 5 plastrów nr GTIN 05909991073060, opakowanie 10 plastrów nr GTIN 05909991073077, w zakresie następujących serii:

numer serii: E03652, termin ważności: 02.2028;

numer serii: E03659, termin ważności: 02.2028;

numer serii: E03660, termin ważności: 03.2028;

numer serii: E03661, termin ważności: 03.2028;

numer serii: E04878, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E04879, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E04880, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E04887, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E04888, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E04889, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E04900, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05235, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05236, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05237, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05238, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05954, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05956, termin ważności: 04.2028;

numer serii: E05958, termin ważności: 04.2028;

podmiot odpowiedzialny: Fidia Farmaceutici S.p.A., z siedzibą w Padwie, Włochy;

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 21301,

została potwierdzona. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (dalej „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 wada jakościowa ww. produktu leczniczego polegała na „niewystarczającej przyczepności plastra do skóry”. Strona przedstawiła stanowisko, zgodnie z którym „stwierdzona wada jakościowa nie stwarza zagrożenia dla życia ani zdrowia pacjentów”, jednocześnie wskazała jednak, że stwierdzona wada „uniemożliwia produktowi spełnianie zamierzonej funkcji

terapeutycznej”. Brak możliwości zaaplikowania produktu leczniczego uniemożliwia pacjentowi podjęcia skutecznej terapii, zgodnej z charakterystyką produktu leczniczego, zatem nie można wykluczyć ryzyka dla zdrowia pacjenta związanego z dostępem w obrocie produktu, którego jakość i skuteczność 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).

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:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme (Padova), Włochy

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;

ad acta.