



NNJ.5453.34.2026.RPY.3

DECYZJA NR 28/WC/ZW/2026

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 2026 r. poz. 612) 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:

Envil gardło (*Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas*); (2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml; aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, opakowanie 1 butelka 30 ml, GTIN 05909991239398, w zakresie następujących serii:

- 1) numer serii: 01AF0524, termin ważności: 05.2026;
- 2) numer serii: 01AF0624, termin ważności: 06.2026;
- 3) numer serii: 02AF0624, termin ważności: 06.2026;
- 4) numer serii: 01AF1024, termin ważności: 10.2026;
- 5) numer serii: 02AF1024, termin ważności: 10.2026;
- 6) numer serii: 03AF1024, termin ważności: 10.2026;

podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22703;

- 2) **zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;**
- 3) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 20 kwietnia 2026 r. (data wpływu: 20 kwietnia 2026 r.) podmiot odpowiedzialny tj. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach poinformował Głównego Inspektora

Farmaceutycznego o otrzymaniu w długoterminowym badaniu stabilności produktu leczniczego Envil gardło (*Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas*); (2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml; aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, wyniku nieodpowiadającego wymaganiom specyfikacji jakościowej (OOS) dla parametru *zawartość etanolu*, stwierdzonego dla serii o numerze 01AF0624, termin ważności 06.2026. Jednocześnie, ze względu na krótki termin ważności ww. produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny zawnioskował o niewstrzymywanie i niewycofywanie przedmiotowej serii produktu leczniczego z obrotu. Ponadto podmiot odpowiedzialny wskazał najbardziej prawdopodobną przyczynę otrzymania wyniku OOS, zaproponował działania naprawczo-zapobiegawcze, ryzyko dla pacjenta ocenił jako niskie oraz zadeklarował, że do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego wstrzymane zostało wytwarzanie jak i sprzedaż produktu leczniczego Envil gardło (*Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas*), (2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml; aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

W toku dalszego postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny zwracał się do strony o przedstawienie dalszych wyjaśnień w sprawie (pisma o znakach: NJ.540.65.2026.RPY.1 z dnia 23 kwietnia 2026 r. i NJ.540.65.2026.RPY.2 z dnia 7 maja 2026 r.).

Pismami z dnia 30 kwietnia 2026 r. (data wpływu: 30 kwietnia 2026 r.) oraz 12 maja 2026 r. (data wpływu: 12 maja 2026 r.) strona przekazała Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dalsze wyjaśnienia w sprawie, z których wynika m.in., że:

- seria przedmiotowego produktu leczniczego, wstawiona do badań stabilności, o numerze 01AF0624, termin ważności 06.2026 jest reprezentatywna dla następujących serii ww. produktu leczniczego wytworzonych w 2024 roku:
 - numer serii: 01AF0524, termin ważności: 05.2026;
 - numer serii: 02AF0624, termin ważności: 06.2026;
 - numer serii: 01AF1024, termin ważności: 10.2026;
 - numer serii: 02AF1024, termin ważności: 10.2026;
 - numer serii: 03AF1024, termin ważności: 10.2026;
- dla prób referencyjnych wszystkich powyższych serii otrzymano potwierdzony wynik OOS dla parametru „*zawartość etanolu*”;
- dotychczasowe wyniki badań stabilności dla serii przedmiotowego produktu leczniczego wstawionych do badań stabilności w roku 2025 r. (tj. seria 01AF0825) oraz w roku 2026 (tj. seria 01AF0126) odpowiadają wymaganiom specyfikacji jakościowej dla produktu.

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 niespełnienia przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych został zgłoszony i potwierdzony przez stronę. Niespełnienie wymagań jakościowych polega na przekroczeniu limitu zarejestrowanej specyfikacji jakościowej dla parametru *zawartość etanolu* w długoterminowym badaniu stabilności, w zarejestrowanych warunkach przechowywania oraz dla prób referencyjnych. Należy podkreślić, że długoterminowe badania stabilności służą monitorowaniu jakości produktu leczniczego w całym okresie ważności serii 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. Krótki termin, jaki pozostał do końca ważności produktu, nie jest wystarczającym powodem do braku podejmowania działań administracyjnych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego *Envil gardło (Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas)*; (2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml; aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, opakowanie 1 butelka 30 ml, GTIN 05909991239398, w zakresie następujących serii:

numer serii: 01AF0524, termin ważności: 05.2026;

numer serii: 01AF0624, termin ważności: 06.2026;

numer serii: 02AF0624, termin ważności: 06.2026;

numer serii: 01AF1024, termin ważności: 10.2026;

numer serii: 02AF1024, termin ważności: 10.2026;

numer serii: 03AF1024, termin ważności: 10.2026;

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

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 wyniki badań stabilności oraz wyniki badań prób referencyjnych przedstawione przez stronę wykazały, że serie objęte niniejszą decyzją nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych (wyniki poniżej limitu dla parametru *zawartość etanolu*). Należy zauważyć, że parametry wymagań jakościowych zawarte w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są zaproponowane i uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu, a następnie ocenione oraz zatwierdzone przez odpowiedni organ regulacyjny. Ich niespełnienie oznacza, że produkt leczniczy nie odpowiada warunkom, na jakich został dopuszczony do obrotu. Niespełnienie wymagań dla parametru *zawartość etanolu* jest bezpośrednio związane z jakością produktu leczniczego i nie pozwala na potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa dalszego stosowania serii objętych decyzją. Dalsze pozostawienie produktu w obrocie prowadziłoby bowiem do ryzyka ekspozycji pacjentów na produkt niespełniający zatwierdzonych wymagań jakościowych, a zatem stwarzałoby ryzyko dla zdrowia pacjentów. Z tych względów konieczne było nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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: Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o.; ul. Partyzancka 133/151; 95-200 Pabianice

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