



NNJ.5453.32.2026.JSZY.3

**DECYZJA NR 27/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:**

**Recenum Junior (*Racecadotrilum*), 30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, opakowanie 10 saszetek, GTIN 05903031289855, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26673, podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu;  
w zakresie serii**

**numer: 2333101, termin ważności: 06.2026,**

**numer: 2333102, termin ważności: 06.2026,**

**numer: 2333103, termin ważności: 06.2026,**

**numer: 2333104, termin ważności: 06.2026,**

**numer: 2333105, termin ważności: 06.2026,**

**numer: 2333106, termin ważności: 06.2026,**

**numer: 2333107, termin ważności: 07.2026,**

**numer: 2333108, termin ważności: 07.2026,**

**numer: 2333109, termin ważności: 07.2026,**

**numer: 2333110, termin ważności: 07.2026,**

**numer: 2333111, termin ważności: 07.2026,**

**numer: 2333112, termin ważności: 07.2026,**

**numer: 2433101, termin ważności: 12.2026,**

**numer: 2433102, termin ważności: 12.2026,**

**numer: 2433103, termin ważności: 12.2026,**

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

## UZASADNIENIE

W dniu 23 kwietnia 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od podmiotu odpowiedzialnego US Pharmacia sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, dotyczące produktu leczniczego Recenum Baby (*Racecadotrilum*), 10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej oraz Recenum Junior (*Racecadotrilum*), 30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Podmiot odpowiedzialny poinformował o uzyskaniu w badaniach stabilności wyniku poza specyfikacją (OOS) dla jednej serii produktu leczniczego Recenum Baby, 10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, dla parametru *substancje pokrewne: zanieczyszczenie C racekadotrylu* w punkcie czasowym 24 miesiące. Dla dwóch innych serii uzyskano w tych samych warunkach wyniki zbliżone do granicy akceptacji, a prognozy oparte na ekstrapolacji danych dotychczas uzyskanych w badaniu stabilności z dużym prawdopodobieństwem wskazały na możliwość niespełnienia wymagania jakościowego na koniec okresu ważności leku.

Podmiot odpowiedzialny zwrócił uwagę, że otrzymane wyniki w badaniach stabilności, w warunkach przechowywania długoterminowego dla produktu leczniczego Recenum Baby (*Racecadotrilum*, 10 mg) – w tym wynik OOS, ma wpływ na ryzyko dotyczące stabilności produktu leczniczego Recenum Junior (*Racecadotrilum*, 30 mg), produkowanego przez tego samego wytwórcę oraz w tym samym miejscu wytwarzania. Proces wytwarzania produktu *in-bulk* (granulat do sporządzania zawiesiny doustnej) jest etapem wspólnym dla obu produktów i dopiero na etapie pakowania produkt wytwarzany jest w dwóch dawkach *Racecadotrilum*, 10 mg i 30 mg.

W punkcie czasowym 24 miesiące badań długoterminowych produktu leczniczego Recenum Junior, dla serii nr 2333101 otrzymano wynik zawartości zanieczyszczenia C na granicy wymagania specyfikacji.

Dla pozostałych trzech serii ww. leku wytworzonych w 2023 r., biorących udział w monitoringu trwałości leku (nr 2333102, 2333103, 2333104) oraz serii wytworzonej w 2024 r. (nr 2433102) wyniki uzyskane w tym samym punkcie czasowym (24 miesiące) mieściły się w granicach specyfikacji. Analiza trendów degradacji oraz ekstrapolacja danych stabilnościowych dla serii nr 2333101, 2333102, 2333103, wskazują na wysokie prawdopodobieństwo przekroczenia zatwierdzonego limitu dla zanieczyszczenia C przed upływem terminu ich ważności (tj. 3 lata). Na koniec okresu ważności serii nr

233104 oraz nr 2433102 prognozowany jest wynik zawartości zanieczyszczenia C zbliżony do granicy akceptacji.

Przekroczenie limitu dla zanieczyszczenia C dla serii nr 2333101, 2333102, 2333103 oraz 2333104 miało miejsce podczas badań stabilności prowadzonych w warunkach przyspieszonego starzenia - w końcowym punkcie czasowym (6 miesięcy). Uzyskane wyniki wskazały na wpływ warunków zewnętrznych (temperatury powyżej 25°C oraz wilgotności względnej powyżej 60 %) na jakość przedmiotowego produktu leczniczego.

Do przedmiotowego zgłoszenia dołączono raport oceny toksykologicznej zanieczyszczenia C, z którego wynika, że zanieczyszczenie to „może też powstawać *in vivo* w wyniku przemian metabolicznych racekadotrylu lub jego degradacji przez florę bakteryjną jelit”. Jednocześnie, w ww. raporcie zwrócono uwagę na podobieństwo bezpiecznych limitów dziennego przyjęcia zanieczyszczenia C racekadotrylu do dziennych dawek racekadotrylu we wszystkich grupach wiekowych. Podkreślono także, że przedmiotowy produkt leczniczy stosowany jest w terapii krótkotrwałej.

Bazując na ustaleniach opisanych w zgłoszeniu z dnia 23 kwietnia 2026 r., podmiot odpowiedzialny US Pharmacia sp. z o.o. powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że „decyzją własną wnioskuje o wydanie decyzji administracyjnej w sprawie wycofania z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego Recenum Junior”.

Jednakże organ ustalił, że:

- decyzją nr UR/ZD/0114/25 z dnia 27 stycznia 2025 r. Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zmienił pozwolenie nr 26673 na dopuszczenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego w zakresie wymagań dotyczących przechowywania i transportu leku. Za zapis: „Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.” wprowadzono zapis: „Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.”,
- ww. zmiana porejestracyjna wprowadzająca wymóg przechowywania leku poniżej 25°C została wdrożona w związku z wynikami badań stabilności wskazującymi na wrażliwość produktu pod względem temperatury i/lub wilgotności,
- serie wytworzone i wprowadzone do obrotu przed wprowadzeniem ww. zmiany dokumentacyjnej, tj. nr 2333101, 2333102, 2333103, 2333104, 2333105, 2333106, 2333107, 2333108, 2333109, 2333110, 2333111, 2333112 oraz 2433101, 2433102 i 2433103 pozostały w obrocie w opakowaniach niezawierających informacji dotyczących specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania leku,

- z informacji zawartych w planie badań stabilności prowadzonych przez importera wynika, że dla serii z 2023 r. i 2024 r. upłynął różny czas od ich wytworzenia do rozpoczęcia monitoringu ich trwałości,
- serie nr 2333101, 2333102 2333103 oraz 2333104 transportowane były od wytwórcy do importera w monitorowanych warunkach w zakresie 15°C – 40°C, a dodatkowo, w przypadku serii 2333104 zarejestrowano krótkotrwałe przekroczenie temperatury 40°C podczas jej transportu,
- z analizy ryzyka przeprowadzonej przez podmiot odpowiedzialny w związku z wystąpieniem przedmiotowego wyniku OOS wynika, że degradacja substancji czynnej do zanieczyszczenia C racekadotrylu następuje wskutek hydrolizy,
- na podstawie pozostałych wyników badań stabilności podmiot wyciągnął wnioski, że wzrost sumy zanieczyszczeń pozostaje w granicach specyfikacji i jest skorelowany z narastaniem poziomu zanieczyszczenia C racekadotrylu, a poziomy innych zanieczyszczeń pozostają niskie i stabilne, w profilu nie stwierdzono pojawienia się nowych ani nieznanymi związków, co ma potwierdzać selektywny charakter procesu degradacji,
- podmiot określił, że występuje zmienność kinetyki degradacji produktu pomiędzy seriami,
- porównując bieżące dane z danymi uzyskanymi na etapie rejestracji leku, podmiot stwierdził, że brak potwierdzenia wyników ekstrapolacji opartej na danych stabilnościowych uzyskanych na różnych etapach życia serii przedmiotowego leku „może wynikać z odmiennej kinetyki reakcji niż przyjęto pierwotnie”,
- wobec powyższego, podmiot odpowiedzialny wskazał konieczność oceny adekwatności aktualnego limitu specyfikacji dla zanieczyszczenia C i/lub okresu ważności i/lub barierowości opakowania w oparciu o realny cykl życia 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 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 przewidzianego dla produktu leczniczego wymagania jakościowego został zgłoszony i potwierdzony z ramienia podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Recenum Baby, 10 mg, granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej. Podmiot odpowiedzialny rozszerzył reprezentację ww. wyniku OOS na produkt leczniczy Recenum

Junior, 30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, z uwagi na fakt, że wytwarzanie produktu *in-bulk* (granulat do sporządzania zawiesiny doustnej) jest etapem wspólnym dla obu produktów. Dlatego ryzyko niespełnienia wymagania jakościowego w okresie ważności serii jest realne, podmiot odpowiedzialny ocenił je jako wysokie, co potwierdził zgłoszeniem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Wynik OOS, który został zidentyfikowany w badaniu stabilności prowadzonym w zarejestrowanych warunkach przechowywania, polega na przekroczeniu limitu specyfikacji jakościowej dla parametru *substancje pokrewne: zanieczyszczenie C racekadotrylu*. Tym samym seria, w której wystąpił, nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym w rozumieniu art. 122 ust. 1 u.p.f.

Podmiot odpowiedzialny przedłożył raport oceny toksykologicznej zanieczyszczenia C racekadotrylu, wskazujący na jego znany profil oraz brak istotnego ryzyka klinicznego w kontekście krótkotrwałego stosowania produktu. Główny Inspektor Farmaceutyczny uwzględnił przedmiotowy raport jako element materiału dowodowego, jednak podkreśla, że zatwierdzona dokumentacja rejestracyjna określa dopuszczalne limity zanieczyszczeń, a ich przekroczenie oznacza niespełnienie ustalonych wymagań jakościowych. Ocena toksykologiczna nie zastępuje procedury zmiany porejestracyjnej i nie może prowadzić do uznania produktu niespełniającego specyfikacji za zgodny z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

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 on właściwą jakość, był skuteczny i bezpieczny. Stwierdzenie wyniku OOS w toku takich badań oznacza, że dla danej serii, a także serii przez nią reprezentowanych, nie można potwierdzić utrzymania jakości w okresie ważności przy zarejestrowanych warunkach przechowywania.

W przedmiotowym przypadku zarejestrowane wyniki badań stabilności prezentowały inną ocenę trwałości Recenum Junior niż wyniki uzyskane dla pierwszych trzech serii wprowadzonych do obrotu (serii wytworzonych w 2023 r.). Te natomiast wskazały inną prognozę stabilności niż kolejne wytworzone serie (w 2023 r. i 2024 r.). Obserwowana zmienność wyników wskazuje, że stabilność przedmiotowego produktu leczniczego i wynikające z tego wymagania dotyczące sposobu właściwego przechowywania leku nie zostały dokładnie, jednoznacznie określone. Dlatego mając na względzie zabezpieczenie w największym stopniu bezpieczeństwa pacjenta, koniecznym jest uznanie wysokiego prawdopodobieństwa sposobu starzenia się produktu Recenum Junior zgodnie z zaobserwowanym dotychczas trendem najgorszego przypadku, tj. serii wytworzonych w 2023 r.

Na podstawie wyników badań stabilności do 24 miesiąca życia leku, serie nr 2333101, 2333102 oraz 2333103 wskazują z dużym prawdopodobieństwem przekroczenie zawartości zanieczyszczenia C przed upływem ich terminu ważności. Dla serii nr 2333101 parametr ten osiągnął już wartość równą granicy akceptacji.

Zatem, na podstawie całokształtu materiału dowodowego, w tym wyników badań stabilności oraz wynikającego z nich trendu zachowania przedmiotowego parametru, organ uznał, że istnieje wysokie prawdopodobieństwo niespełnienia wymagań jakościowych w okresie ważności, co uzasadnia objęcie serii nr 2333101, 2333102 i 2333103 zakresem decyzji.

W odniesieniu do pozostałych wytworzonych serii i wprowadzonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, organ uznał za zasadne przyjęcie stanowiska podmiotu odpowiedzialnego o potrzebie wycofania z obrotu wszystkich serii, w oparciu o brak możliwości potwierdzenia utrzymania jakości produktu Recenum Junior, 30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, w warunkach rzeczywistego obrotu. Wskazuje na to połączenie zmienności kinetyki degradacji leku oraz stwierdzona wrażliwość produktu na temperaturę i wilgotność. Także wprowadzona przez podmiot odpowiedzialny zmiana porejestracyjna polegająca na potrzebie informowania o właściwych warunkach przechowywania przedmiotowego leku, potwierdza wystąpienie ryzyka ze strony serii pozostających w obrocie bez ww. ostrzeżenia na opakowaniu.

Organ rozważył możliwość zastosowania środków mniej dolegliwych, w szczególności odroczenie decyzji do czasu przeprowadzenia dodatkowych badań stabilności. Uznał jednak, że środki te nie zapewniają wystarczającego poziomu ochrony zdrowia publicznego, ze względu na charakter wykrytej niezgodności (parametr stabilnościowy), możliwość dalszej degradacji produktu w czasie oraz brak możliwości weryfikacji jakości przez użytkownika końcowego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Recenum Junior, 30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, w zakresie serii nr 2333101, 2333102, 2333103, 2333104, 2333105, 2333106, 2333107, 2333108, 2333109, 2333110, 2333111, 2333112 oraz 2433001, 2433002, 2433003.

Na podstawie art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego (dalej jako „k.p.a.”) decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności. Nadanie rygoru jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego, ponieważ stwierdzona niezgodność dotyczy parametru stabilnościowego, którego użytkownik nie jest w stanie zweryfikować przed zastosowaniem produktu leczniczego. Dla jednej z serii został osiągnięty limit zawartości zanieczyszczenia C, a prognozę przekroczenia tego limitu w terminie ważności serii wskazują trzy spośród pięciu serii biorących

obecnie udział w badaniach stabilności. Dlatego istnieje wysokie prawdopodobieństwo niespełnienia wymagań jakościowych w okresie ważności lub brak możliwości potwierdzenia ich utrzymania w warunkach rzeczywistego obrotu. Pozostawienie produktu w obrocie do czasu uzyskania przez decyzję przymiotu ostateczności mogłoby prowadzić do jego dalszego wydawania i stosowania pomimo braku pewności co do jego jakości, co uzasadnia 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.

Ponadto, zgodnie z art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego 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.

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: US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, AE:PL39678-89265-AUUEU-25

### 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