



NNJ.5453.44.2025.RPY.2

### DECYZJA NR 39/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:**

**Storvas CRT (*Atorvastatinum*), 80 mg, tabletki powlekane, opakowanie 30 tabletek nr GTIN 05909991042141, w zakresie następujących serii:**

**numer serii: PTF5991E, termin ważności: 11.2027;**

**podmiot odpowiedzialny: Ranbaxy (Poland) sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie;**

**nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20950;**

**2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;**

**3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

### UZASADNIENIE

Pismem z dnia 31 października 2025 r. (data wpływu 31 października 2025 r.) Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazał do Głównego Inspektora Farmaceutycznego dokumentację podpisaną przez pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, dotyczącą podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych i podjętego przez podmiot odpowiedzialny działania opisanego jako „wycofanie z obrotu produktu leczniczego Storvas CRT, 80 mg, tabletki powlekane numer serii: PTF5991E termin ważności: 30.11.2027”.

Powodem takiej decyzji podmiotu odpowiedzialnego były wnioski z postępowania przeprowadzonego przez podmiot odpowiedzialny po otrzymaniu wyniku nieodpowiadającego

specyfikacji jakościowej (OOS) dla parametru *uwalnianie* dla innej serii przedmiotowego produktu leczniczego, która nie była dystrybuowana na rynku polskim. W trakcie tego postępowania stwierdzono, że przyczyna źródłowa otrzymanego wyniku OOS powiązana jest zastosowaniem konkretnej serii substancji czynnej. Ta sama seria substancji czynnej została też użyta do wytworzenia serii numer PTF5991E termin ważności: 30.11.2027 przedmiotowego produktu leczniczego, skierowanej na rynek polski.

W toku dalszego postępowania, pismem z dnia 5 listopada 2025 r. (data wpływu: 5 listopada 2025 r.) strona potwierdziła, że rekomenduje wycofanie z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Storvas CRT (*Atorvastatinum*), 80 mg, tabletki powlekane, opakowanie 30 tabletek nr GTIN 05909991042141, numer serii: PTF5991E, termin ważności: 11.2027, podmiot odpowiedzialny: Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

**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 dolnego limitu specyfikacji jakościowej dla parametru *uwalnianie*.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Storvas CRT (*Atorvastatinum*), 80 mg, tabletki powlekane, opakowanie 30 tabletek nr GTIN 05909991042141, w zakresie serii o numerze PTF5991E, termin ważności: 11.2027, 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 przedstawione przez stronę wykazały, że seria objęta niniejszą decyzją dotknięta jest wadą jakościową polegającą na niespełnianiu ustalonych wymagań

jakościowych dla przedmiotowego produktu leczniczego (wynik poniżej dolnego limitu specyfikacji jakościowej dla parametru *uwalnianie*). 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. W związku ze stwierdzoną w badaniach niższą niż wymagana wartość parametru *uwalnianie*, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził realne zagrożenie dla zdrowia pacjentów wynikające z możliwości braku zakładanej skuteczności analizowanego 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:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Ranbaxy (Poland) sp. z o.o., ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Warszawa

**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