



NNJ.5453.23.2026.MRO.3

DECYZJA NR 19/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 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 o nazwie:

Omnipaque, (Iohexolum), 647 mg/ml (300 mg jodu/ml), Roztwór do wstrzykiwań, opakowanie 10 butelek 100 ml, GTIN 05909990667963, nr pozwolenia R/2870,

podmiot odpowiedzialny: GE Healthcare AS z siedzibą w Oslo, Norwegia,

w zakresie serii:

- seria numer 17320901, termin ważności 31.08.2028;

- seria numer 17374661, termin ważności 31.10.2028;

Omnipaque, (Iohexolum), 755 mg/ml (350 mg jodu/ml), Roztwór do wstrzykiwań, opakowanie 10 butelek 100 ml, GTIN 05909990667888, nr pozwolenia R/2890,

podmiot odpowiedzialny: GE Healthcare AS z siedzibą w Oslo, Norwegia,

w zakresie serii:

- seria numer 17244048, termin ważności 31.07.2028;

- seria numer 17374668, termin ważności 31.12.2028

2) zakazuje wprowadzania do obrotu ww. serii produktu leczniczego

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła informacja od podmiotu odpowiedzialnego o znalezieniu ciała obcego wewnątrz butelki, na etapie pakowania innego produktu leczniczego o nazwie Visipaque, (*Iodixanolum*), 652 mg/ml (320 mg jodu/ml), Roztwór do wstrzykiwań. Jako przyczynę zanieczyszczenia produktu wytwórca wskazał oderwanie się cząstek metalu od formy stosowanej do wytworzenia butelek USB z polipropylenu, jako opakowania bezpośredniego. Dodatkowo zaobserwowano cząstki przytwierdzone do ścianek butelek. Badania laboratoryjne wykazały, że znalezione cząstki mają wielkość od kilku mikrometrów do około 600 mikrometrów. Te same butelki zostały użyte przez wytwórcę w procesie wytwarzania produktu leczniczego Omnipaque, (*Iohexolum*), 647 mg/ml (300 mg jodu/ml), Roztwór do wstrzykiwań oraz Omnipaque, (*Iohexolum*), 755 mg/ml (350 mg jodu/ml), Roztwór do wstrzykiwań. Na podstawie dochodzenia wytwórca ograniczył zasięg wystąpienia wady do serii, dla których wykorzystano butelki z wadliwych partii. Podmiot odpowiedzialny podjął decyzję o natychmiastowym wstrzymaniu dystrybucji i sprzedaży serii produktu leczniczego Omnipaque w plastikowych butelkach USB o pojemności 100 ml.

W dniu 23 marca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego poprzez system szybkiego ostrzegania Rapid Alert wpłynęła informacja od Irlandzkiego Organu Regulacyjnego HPRA, o wycofaniu na ich rynku krajowym serii produktu leczniczego Omnipaque, (*Iohexolum*), 647 mg/ml, (300 mg jodu/ml) op. 10 x 100 ml oraz Omnipaque, (*Iohexolum*), 755 mg/ml (350 mg jodu/ml) op. 10 x 100 ml. Powodem wycofania było wykrycie przylegających lub osadzonych cząstek stałych w butelkach zawierających roztwory do wstrzykiwań Omnipaque. Według HPRA wada dotyczy wyłącznie pojemników polipropylenowych o pojemności 100 ml i nie dotyczy innego rodzaju opakowań bezpośrednich tj.: butelek szklanych. Producent ustalił, że przyczyną wady były cząstki metalu, pochodzące z defragmentacji jednej konkretnej formy do butelek o pojemności 100 ml użytej w zakładzie dostawcy butelek. Forma została wprowadzona do procesu produkcyjnego u dostawcy butelek w kwietniu 2025 r.

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 ryzyko wystąpienia zanieczyszczeń cząstkami stałymi jest realne, zostało zgłoszone Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przez podmiot odpowiedzialny oraz

zostało potwierdzone przez Irlandzki Organ Regulacyjny pełniący rolę Organu nadzorującego działania wytwórcy, a następnie przekazane w systemie szybkiego ostrzegania Rapid Alert. Wadę oceniono jako wadę stwarzającą wysokie ryzyko dla zdrowia i życia pacjentów. W stosunku do produktu leczniczego Omnipaque, (*Iohexolum*), 647 mg/ml (300 mg jodu/ml), Roztwór do wstrzykiwań, seria numer 17320901, termin ważności 31.08.2028, seria numer 17374661, termin ważności 31.10.2028 oraz Omnipaque, (*Iohexolum*), 755 mg/ml (350 mg jodu/ml), Roztwór do wstrzykiwań, seria numer 17244048, termin ważności 31.07.2028, seria numer 17374668, termin ważności 31.12.2028 wystąpiła zatem przesłanka wycofania z obrotu produktu leczniczego, 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 ocenie organu w niniejszej sprawie zachodzi przesłanka niezbędności nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego. W przedmiotowej sprawie mamy do czynienia ze stwierdzonym odchyleniem na etapie wytwarzania. Należy zauważyć, że w przypadku produktów parenteralnych obecność cząstek stałych w roztworze jest parametrem krytycznym, ściśle kontrolowanym oraz obwarowanym bardzo rygorystycznymi wymaganiami. Odstępstwa w tym obszarze są uznawane za niedopuszczalne i mogą dyskwalifikować wytworzony produkt. Na podstawie zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego Główny Inspektor Farmaceutyczny, realizując ustawowy nadzór nad jakością produktów leczniczych, był zobowiązany do zastosowania środka skutecznie eliminującego produkt z łańcucha dystrybucji.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjentów i nie znalazł uzasadnienia dla dalszego pozostawiania w obrocie produktu leczniczego Omnipaque, (*Iohexolum*), 647 mg/ml (300 mg jodu/ml), Roztwór do wstrzykiwań, seria numer 17320901, termin ważności 31.08.2028, seria numer 17374661, termin ważności 31.10.2028 oraz Omnipaque, (*Iohexolum*), 755 mg/ml (350 mg jodu/ml), Roztwór do wstrzykiwań, seria numer 17244048, termin ważności 31.07.2028, seria numer 17374668, termin ważności 31.12.2028. Dodatkowo Organ postanowił objąć zakazem wprowadzenia do obrotu wyżej wymienione serie produktu leczniczego, aby całkowicie wykluczyć ryzyko wprowadzenia do obrotu opakowań pozostających nadal pod nadzorem wytwórcy.

W ocenie organu oczekiwanie na ostateczność decyzji pozostawałoby nie do pogodzenia z obowiązkiem zapewnienia ochrony zdrowia publicznego oraz realizacją ustawowego nadzoru nad jakością produktów leczniczych. Z tego względu nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności było niezbędne.

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: GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, Norwegia

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.