



NJP.5453.3.2021.ASZ.4

### DECYZJA

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Nitroxolin forte (*Nitroxolinum*), 250 mg, kapsułki miękkie**

**wszystkie serie**

**podmiot odpowiedzialny: MIP Pharma Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) o wycofanie z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego Nitroxolin forte.

Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 22 lutego 2021 r. znak NJP.540.18.2021.ASZ.2 przekazał do Prezesa Urzędu wniosek podmiotu odpowiedzialnego MIP Pharma Polska Sp. z o. o. skierowany do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofanie z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego Nitroxolin forte z uwagi na wyniki nowych analiz dotyczących zanieczyszczeń występujących w substancji czynnej. Po przeanalizowaniu przedstawionych danych Prezes Urzędu uznał za zasadne wystąpienie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofanie z obrotu produktu leczniczego Nitroxolin forte.

Wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego wynika z pozyskania przez wytwórcę produktu nowych informacji, że zanieczyszczenie 5,7-Dinitro-8-quinolinol (DNC) jest zanieczyszczeniem mutagennym i z tego względu, zgodnie z wytyczną ICH M7, powinno mieć niższe limity niż obecnie zatwierdzone. Ustalenie właściwych limitów będzie możliwe po przedstawieniu przez podmiot odpowiedzialny pełnych danych toksykologicznych. Zgodnie z informacją podaną w piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz w piśmie podmiotu odpowiedzialnego w Urzędzie Rejestracji toczy się postępowanie o dokonanie zmiany porejestracyjnej w zakresie dodania wytwórcy substancji czynnej, posiadającego dokumentację ASMF. Na obecnym etapie postępowania Urząd Rejestracji czeka na przesłanie przez podmiot odpowiedzialny uzupełnień i wyjaśnień. Termin na ich przedstawienie upływa 2 marca 2021 r. Informacje o zidentyfikowaniu

zanieczyszczenia 5,7-Dinitro-8-quinolinol (DNC), jako zanieczyszczenia mutagennego, zostaną uwzględnione przy ocenie powyższej zmiany.

Mając na względzie pozyskane nowe informacje, że zanieczyszczenie 5,7-Dinitro-8-quinolinol (DNC) jest zanieczyszczeniem mutagennym i że z tego względu zawartość tego zanieczyszczenia w produkcie leczniczym powinna być niższa niż obecnie zatwierdzone limity, należy uznać, że pozostawienie w obrocie produktu leczniczego Nitroxolin forte może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Zgodnie z art. 121a ust 2 u.p.f, w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego ds. zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku Prezesa Urzędu i wydał decyzję wycofującą z obrotu na terenie całego kraju wszystkie serie produktu leczniczego Nitroxolin forte.

Z kolei zgodnie z art. 108 § 1 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.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki, gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98). Powodowanie zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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. Nr 57, poz. 347).

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

## **POUCZENIE**

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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, 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 w trakcie biegu 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  
Ewa Krajewska  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

1. **Strona:** MIP Pharma Polska Sp. z o. o., ul. Orzechowa 5, 80-175 Gdańsk;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. a/a.