



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.11.2024.MRO.2

### DECYZJA NR 8/WC/ZW/2024

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 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i 2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.)

#### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**ACC classic, (Acetylcysteinum), roztwór doustny, 20 mg/ml., 1 butelka 100 ml.,**

- seria numer MX6267, termin ważności 30.09.2025

- seria numer MX6266, termin ważności 30.09.2025

**podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria**

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

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

#### UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, firmy Sandoz Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, dotyczące niespełnienia wymagań jakościowych przez produkt leczniczy ACC classic, (Acetylcysteinum), roztwór doustny, 20 mg/ml., 1 butelka 100 ml., o numerze serii MX6267 i terminie ważności 30.09.2025 r. oraz numerze serii MX6266 i terminie ważności 30.09.2025 r.. Powodem zgłoszenia było zidentyfikowanie obecności cząstek stałych w roztworze doustnym, w reklamowanym opakowaniu produktu leczniczego ACC Kindersaft 100 ml SOL DE dla serii wprowadzonej do obrotu na rynku niemieckim.

W wyniku postępowania wyjaśniającego wytwórca zidentyfikował przyczynę powstania niezgodności w postaci niewystarczającej odporności na ścieranie wkładki uszczelniającej znajdującej się wewnątrz opakowania bezpośredniego, od producenta Bormioli Pharma S.p.A.

Na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, że:

- wada dotyczy dwóch serii wprowadzonych do obrotu na rynku polskim;
- do produkcji przedmiotowych serii produktu końcowego znajdujących się na rynku polskim użyto tych samych serii materiału opakowaniowego tj. nakrętek, co w seriach dla których stwierdzono obecność cząstek w roztworze;
- roztwór luzem i roztwór gotowy spełniły wymagania jakościowe opisane w dokumentacji rejestracyjnej jako roztwór „klarowny, bezbarwny, lekko lepki roztwór”.
- nie stwierdzono odchyień w trakcie kontroli IPC dla parametru wygląd roztworu;
- wykluczono wpływ etapu napełniania butelek roztworem, ze względu na brak na tym etapie procesu materiałów o podobnym charakterze;
- użyty sprzęt został przygotowany do produkcji zgodnie z zatwierdzoną procedurą czyszczenia;
- roztwór został przefiltrowany przez moduł filtrujący o średnicy porów 1-3  $\mu\text{m}$ , co zabezpieczyło produkt przed zanieczyszczeniami pochodzącymi z materiałów wyjściowych lub powstałymi na etapie wytwarzania roztworu luzem;
- poddane ocenie mikroskopowej cząstki pochodzą z tego samego materiału co wkładka uszczelniająca w zakrętce;
- w próbach archiwalnych potwierdzono obecność cząstek stałych.

**W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w osnowie niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.**

Zgodnie z art. 122 ust. 1 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 wytwórca w sposób prawidłowy wykazał, że stwierdzone w próbach reklamowanych cząstki stałe mogą pochodzić z części materiału opakowaniowego tj. wkładki uszczelniającej, która jest częścią zakrętki. Przedstawione dowody wskazują, że materiał z którego zostały wykonane wadliwe wkładki uszczelniające, posiada niewystarczającą odporność na ścieranie pomimo, iż został wytworzony z materiału, zgodnego z wymaganiami norm europejskich dla produktów przeznaczonych dla farmacji. Stwierdzone w badanych przez wytwórcę próbach cząstki stałe, są niewielkie (max 0,7 mm) i nie stanowią w opinii wytwórcy, zagrożenia dla bezpieczeństwa stosowania leku.

Niezależnie jednak od powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że występowanie cząstek stałych w produkcie leczniczym w postaci roztworu doustnego stanowić

będzie istotną wadę jakościową. W opinii Organu nie można wykluczyć, że w trakcie procesu zakręcania zakrętek w czasie produkcji lub w trakcie użytkowania przez pacjenta nie dojdzie do całkowitego przerwania wkładki uszczelniającej, co mogłoby skutkować przedostaniem się do roztworu, większych niż dotychczas zaobserwowano, cząstek. Istnieje duże prawdopodobieństwo połknięcia oderwanych z uszczelki cząstek, co mogłoby prowadzić, w zależności od ich wielkości i kształtu, do niedających się przewidzieć, negatywnych skutków zdrowotnych.

Z powyższych względów, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że stwierdzona nieprawidłowość stanowi odstępstwo od ustalonych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych o istotnym znaczeniu (wadę jakościową) i uznał za uzasadnione i konieczne wyeliminowanie przedmiotowych serii produktu leczniczego z obrotu krajowego.

Odnosząc się do punktu 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 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 wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia, a potencjalnie również życia, pacjentów jest w ocenie organu oczywiste. Występowanie w produkcie leczniczym w postaci roztworu doustnego cząstek stałych, jest – jak już wskazano powyżej – sytuacją mogącą powodować bezpośrednio negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów.

Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał zatem za konieczne i uzasadnione wycofanie produktu leczniczego z obrotu w odniesieniu do wskazanych w osnowie serii oraz zakazu wprowadzania tego produktu do obrotu w przyszłości, zgodnie z art. 122 ust. 1 u.p.f.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć lek obarczony wadą jakościową, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

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. 1634), 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.

Marcin Wójtowicz  
Dyrektor Generalny p.o. Główny Inspektor  
Farmaceutyczny  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

**Strona:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

**Do wiadomości:**

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. a/a