



NNJ.5453.51.2026.MRO.3

DECYZJA NR 44/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 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:

Adnamil, *Allopurinolum*, 300 mg, tabletki, wielkość opakowania 30 tabl., GTIN 05909991560621

w zakresie serii numer HIY0325001, termin ważności 07.2028,

podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A. z siedzibą w Kutnie;

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28754;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 20 stycznia 2026 r. podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Adnamil, *Allopurinolum*, 300 mg, tabletki, Polfarmex S.A. z siedzibą w Kutnie, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr: 28754 zgodnie z decyzją nr UR/RD/0571/24 z dnia 13 grudnia 2024 r.

Decyzją z dnia 18 lutego 2026 r., znak NBJ.5451.86.2026.MST.3, Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej również jako „GIF”), działając na podstawie art. 119a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej „u.p.f.”) nakazał przekazanie do badań jakościowych prowadzonych przez jednostkę, o której mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f. wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Adnamil, *Allopurinolum*, 300 mg, tabletki.

W dniu 24 czerwca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął Protokół badań nr NI-0161-26 z dnia 24 czerwca 2026 r. z wynikami badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków (dalej również jako „NIL”) w ramach realizacji decyzji GIF z art. 119a u.p.f. Przeprowadzone badania na próbie produktu leczniczego Adnamil, *Allopurinolum*, 300 mg, tabletki, o numerze serii HIY0325001 i terminie ważności 07.2028, wykazały brak spełnienia wymagań określonych w dokumentacji rejestracyjnej dla parametru „Wygląd” i „Odporność tabletek na zgniatanie”.

Pismem z dnia 25 czerwca 2026 r. o znaku NNJ.540.108.2026.MRO.1 GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do odniesienia się do niezgodności wskazanych w ww. protokole badań.

W piśmie z dnia 29 czerwca 2026 r. podmiot odpowiedzialny poprosił o przedłużenie czasu wskazanego przez GIF na odpowiedź, do czego Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się w piśmie z dnia 1 lipca 2026 r. o znaku NNJ.540.108.2026.MRO.2.

W dniu 22 lipca 2026 r. do GIF wpłynęła korespondencja podmiotu odpowiedzialnego, rekomendująca wycofanie z obrotu produktu leczniczego Adnamil, *Allopurinolum*, 300 mg, tabletki, o numerze serii HIY0325001 i terminie ważności 07.2028. Jako przyczynę ww. wniosku podmiot odpowiedzialny podał stwierdzenie niespełnienia wymagań jakościowych określonych w dokumentacji rejestracyjnej dla parametru „Twardość”.

Podmiot odpowiedzialny we współpracy z wytwórcą kontraktowym produktu leczniczego przeprowadził postępowanie wyjaśniające, w którego wyniku stwierdzono, że:

- proces wytwarzania został przeprowadzony prawidłowo, z wykorzystaniem odpowiednich materiałów, urządzeń i przeszkolonego personelu;
- w chwili zwolnienia serii do obrotu wszystkie badane parametry spełniły wymagania określone w specyfikacji jakościowej dla produktu (parametr „Twardość” zgodnie ze specyfikacją jakościową nie jest badany w chwili zwolnienia serii do obrotu);
- w trakcie procesu wytwarzania odnotowano odchylenie w związku ze stwierdzonym zapyleniem na tabletkach oraz w gniazdach blistra. W celu potwierdzenia charakteru obserwowanego zapylenia, wytwórca kontraktowy przeprowadził analizę pyłu pobranego z komór blistra z wykorzystaniem spektroskopii w podczerwieni (IR). Uzyskane wyniki potwierdziły zgodność badanego materiału z tabletką oraz substancją czynną – *Allopurinolum*. Wykluczono obecność zanieczyszczeń krzyżowych oraz stwierdzono brak wpływu niezgodności na bezpieczeństwo stosowania leku;
- dla próby archiwalnej stwierdzono obecność pyłu w niektórych blistrach, nie stwierdzono uszczerbień;

- wytwórca wdrożył działania korygująco/naprawcze w postaci modyfikacji odpylacza, regularnego czyszczenia elementów kontaktowych, aktualizacji dokumentacji procesu pakowania, mające na celu wykluczenie zapylenia tabletek;
- w badaniach stabilności po 6 miesiącach przechowywania produktu w warunkach $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ $60\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ oraz $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ $65\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ uzyskano średnie wyniki przekraczające górny limit specyfikacji;
- dla dodatkowych prób pobranych z magazynu nie stwierdzono żadnych uszczerbów oraz stwierdzono przekroczenie górnego limitu specyfikacji w parametrze „Twardość”;
- przeprowadzono dodatkowe badania uwalniania substancji czynnej *Allopurinolum*, dla prób o najwyższej twardości i stwierdzono zgodny z wymaganiami średni poziom uwolnienia substancji czynnej;
- wytwórca kontraktowy nie wskazał jednoznacznej przyczyny twardnienia tabletek w ciągu okresu ważności.

W związku z wątpliwością dotyczącą opisu specyfikowanego parametru, w którym podmiot odpowiedzialny stwierdził niezgodność, GIF w dniu 27 lipca 2026 r. skierował do podmiotu pismo o znaku NNJ.540.108.2026.MRO.3 z prośbą o wyjaśnienie.

W piśmie z dnia 29 lipca 2026 r. podmiot odpowiedzialny wskazał, że zarówno w specyfikacji produktu leczniczego w okresie ważności, jak i zatwierdzonej metodzie badań, parametr, dla którego stwierdzono niezgodność, opisany jest jako "Twardość". Nazwa parametru, do którego odnosi się Narodowy Instytut Leków w protokole NI-0161-26 z dnia 24 czerwca 2026 r., tj. „Odporność tabletek na zgniatanie” jest równoważna parametrowi „Twardość” stosowanemu przez podmiot odpowiedzialny. Oba terminy odnoszą się do wytrzymałości mechanicznej tabletki mierzonej siłą potrzebną do jej zgniecenia.

W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 119a ust. 2 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, nakazuje przekazanie produktu leczniczego, który został po raz pierwszy wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

W związku z wydaną przez GIF decyzją z dnia 18 lutego 2026 r., znak NBJ.5451.86.2026.MST.3, produkt leczniczy Adnamil, *Allopurinolum*, 300 mg, tabletki, o numerze serii HIY0325001 i terminie ważności 07.2028 został przekazany do badań jakościowych wykonywanych przez NIL, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski

Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM). Badanie dało wynik negatywny w zakresie parametru „Wygląd” i „Odporność tabletek na zgniatanie”, czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnianiu przez przedmiotowy produkt leczniczy przewidzianych dla niego wymagań jakościowych.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne 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 przez Narodowy Instytut Leków. Wynik poza wymaganiami specyfikacji jakościowej (OOS) dla serii numer HIY0325001 polega na nieodpowiednim wyglądzie tabletek (1 na 150 przebadanych tabletek była uszkodzona i wszystkie przebadane tabletki były częściowo pokryte białym sybkim proszkiem) oraz przekroczeniu górnego limitu specyfikacji dla parametru „Odporność tabletek na zgniatanie” (wszystkie przebadane tabletki przekroczyły górny limit specyfikacji). Niespełnienie wymagań jakościowych nie zostało zakwestionowane przez podmiot odpowiedzialny oraz – na podstawie badań próby stabilnościowej – zostało potwierdzone dla parametru „Twardość”.

Negatywny wynik został uzyskany w badaniu jakościowym przeprowadzonym w trybie art. 119a ust. 4 u.p.f., tj. badań produktu leczniczego wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Badania te są przeprowadzane na próbie dostarczanej przez podmiot odpowiedzialny zobowiązany do tego na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Próba obejmuje opakowania jednostkowe pochodzące z pojedynczej serii badanego produktu leczniczego, której jakość rzutuje jednak na ocenę zasadności pozostawienia w obrocie całego produktu leczniczego. Podkreślenia wymaga bowiem, że art. 119a u.p.f. konstituuje instytucję obligatoryjnego badania jakościowego każdego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na terytorium kraju po raz pierwszy i umożliwia on organom sprawującym nadzór nad jakością produktów leczniczych pozostających w obrocie (tj. organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej) ocenę jakości produktu, która nie została dotychczas zweryfikowana w warunkach prowadzonego nim obrotu już w momencie jego pojawienia się na rynku.

Powyższe znajduje potwierdzenie w brzmieniu relewantnych w sprawie przepisów ustawy. Przepisy art. 119a u.p.f. odnoszą się bowiem do „produktu leczniczego” w ogóle, nie zaś do produktu leczniczego w zakresie serii, w ramach której przekazane zostały opakowania jednostkowe wykorzystane do przeprowadzenia badania przez właściwą jednostkę. Art. 119a u.p.f. wskazuje zatem

na konieczność skierowania do badań produktu leczniczego, które to badania są przeprowadzane na próbie tego produktu, która ma obrazować stan produktu wprowadzonego do obrotu, a nie tylko stan jednej z serii tego produktu. Podmiot odpowiedzialny, który wprowadza po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kilka serii produktu leczniczego, czyni to na własne ryzyko, że w przypadku negatywnego wyniku badań jakościowych chociażby jednej z tych serii, produkt leczniczy (w całości) może zostać objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W niniejszej sprawie podmiot odpowiedzialny wskazał zasadność wycofania z obrotu serii numer HIY0325001 jako jedynej wprowadzonej dotychczas do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że stwierdzona wada jakościowa produktu leczniczego Adnamil, *Allopurinolum*, 300 mg, tabletki, została potwierdzona przez stronę dla serii HIY0325001. Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził więc wystąpienie przesłanki wycofania produktu leczniczego z obrotu i zakazania wprowadzania do 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 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.

Podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu wadliwej serii, w związku z niespełnieniem w terminie ważności wymagania specyfikacji jakościowej w zakresie parametru „Twardość”. Należy wskazać, 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 przedmiotowej sprawie, zaakceptowane przez stronę, wyniki badania w Narodowym Instytucie Leków wskazały brak spełnienia ustalonych regulacyjnie wymagań jakościowych. Dla serii zbadanej w NIL stwierdzony został nieodpowiedni wygląd tabletek oraz została stwierdzona wyższa niż deklarowana odporność tabletek na zgniatanie. W stosunku do pierwszej z ww. niezgodności wytwórca kontraktowy zidentyfikował przyczynę jej powstania w postaci nieskutecznego sposobu odpylania oraz zaproponował i wdrożył działania korygująco/naprawcze. W opinii Organu skuteczność tych działań może zostać oceniona dopiero w stosunku do serii wytworzonych w przyszłości i nie dotyczy

przedmiotowej serii HIY0325001. W odniesieniu do przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny wyjaśnień dotyczących niezgodności w parametrze „Twardość” Organ stwierdza, że podmiot odpowiedzialny wprowadził nie zaobserwował wpływu tej niezgodności na pozostałe parametry jakościowe, w tym uwalnianie substancji czynnej, ale również nie zidentyfikował przyczyny jej powstawania. Nie można zatem w sposób jednoznaczny wykluczyć wpływu obserwowanego zjawiska, tj.: twardnienia tabletek, w dalszym okresie jego przechowywania na uwalnianie substancji czynnej, a co za tym idzie na skuteczność leku, co stanowi realne zagrożenie dla bezpieczeństwa terapii.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 108 § 1 k.p.a. Zwłoka w wykonaniu decyzji prowadziłaby do utrzymania stanu zagrożenia.

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. 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.

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.

Małgorzata Wojtal-Białaszewska
Dyrektor Generalny z up. Głównego Inspektora
Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJA:

1. **Strona:** Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, AE:PL-29451-11218-ABGBT-15

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. Narodowy Instytut Leków;
7. ad acta.