



NNJ.5453.41.2026.MRO.3

DECYZJA NR 34/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) 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:

Loperamid APTEO MED, Loperamidi hydrochloridum, 2 mg, kapsułki twarde, op. 20 kapsułek., GTIN: 05909991453596,

w zakresie następujących serii:

seria numer IJW024004, termin ważności 05.2027;

seria numer IJW024004A, termin ważności 05.2027;

seria numer IJW024005, termin ważności 05.2027;

seria numer IJW024007, termin ważności 05.2027;

seria numer IJW024008, termin ważności 06.2027;

seria numer IJW0225002, termin ważności 02.2028

podmiot odpowiedzialny: Synoptis Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26184

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 2 lipca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie z ramienia podmiotu odpowiedzialnego Synoptis Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

z rekomendacją wycofania produktu leczniczego Loperamid APTEO MED, *Loperamidi hydrochloridum*, 2 mg, kapsułki twarde, op. 20 kapsułek, GTIN 05909991453596, (dalej jako Loperamid APTEO MED) seria numer IJW024004, termin ważności 05.2027, seria numer IJW024004A, termin ważności 05.2027, seria numer IJW024005, termin ważności 05.2027, seria numer IJW024007, termin ważności 05.2027, seria numer IJW024008, termin ważności 06.2027, dla których reprezentację w badaniach stabilności stanowiła seria numer IJW024001, termin ważności 12.2026 oraz produktu leczniczego Loperamid APTEO MED, seria numer IJW0225002, termin ważności 02.2028, dla której reprezentację w badaniach stabilności stanowiła seria numer IJW0225001, termin ważności 02.2028.

Po uzyskaniu wyników poza specyfikacją (OOS) dla parametru „Zawartość substancji czynnej” dla serii stabilnościowych: seria numer IJW024001, termin ważności 12.2026 (seria wycofana i objęta zakazem wprowadzenia do obrotu decyzją GIF numer 9/WC/ZW/2026 z dnia 9 lutego 2026 r.) oraz dla serii numer IJW0225001, termin ważności 02.2028 (seria nie została wprowadzona do obrotu) przeprowadzono postępowanie wyjaśniające, które wykazało błędy na etapie granulacji w procesie wytwarzania. Za najbardziej prawdopodobną przyczynę pierwotną OOS uznano skumulowany efekt przedłużonej ekspozycji na wysoką temperaturę oraz nadmiernej fluidyzacji na etapie granulacji. Doprowadziło to do generowania nadmiernej ilości drobnych cząstek, co skutkowało znacznymi stratami procesu i zmiennością w analizie zawartości. Wykluczono degradację substancji czynnej jako czynnika odpowiedzialnego za obniżenie jej zawartości.

Dodatkowo podmiot odpowiedzialny przedstawił ocenę medyczną według której stwierdzona niezgodność jakościowa ma ograniczone znaczenie kliniczne. Obniżenie zawartości substancji czynnej w kontekście charakteru działania loperamidu oraz zmiennego schematu dawkowania stosowanego w leczeniu objawowym schorzenia, do leczenia którego przedmiotowy lek jest wykorzystywany, ma według strony niewielkie znaczenie terapeutyczne. Analiza danych z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przeprowadzona przez podmiot odpowiedzialny nie wykazała zgłoszeń działań niepożądanych ani sygnałów wskazujących na zmniejszenie skuteczności produktu leczniczego w odniesieniu do wyżej opisywanych serii.

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 „Zawartość substancji czynnej” w seriach wytworzonych w trakcie procesu, dla którego wytwórca stwierdził straty wielokrotnie większe w porównaniu do limitów określonych w trakcie walidacji.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Loperamid APTEO MED w zakresie serii numer IJW024004, termin ważności 05.2027, seria numer IJW024004A, termin ważności 05.2027, seria numer IJW024005, termin ważności 05.2027, seria numer IJW024007, termin ważności 05.2027, seria numer IJW024008, termin ważności 06.2027, seria numer IJW0225002, termin ważności 02.2028, 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 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 przedmiotowej sprawie dowody przedstawione przez stronę wykazały, że serie objęte niniejszą decyzją nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych (wynik poniżej dolnego limitu specyfikacji jakościowej) dla parametru „Zawartość substancji czynnej”. Podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu wadliwych serii. 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 zawartością substancji czynnej, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził realne zagrożenie dla zdrowia pacjentów wynikające z 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).

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/

OTRZYMUJA:

1. **Strona:** SYNOPTIS PHARMA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,
ul. Krakowiaków 65, 02-255 Warszawa, AE:PL-36726-19314-HDESR-28

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