



NNJ.5453.30.2026.ES.3

DECYZJA NR 25/WC/2026

Na podstawie art. 121 a ust. 2 oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.), w zw. z art. 104 § 1 i 2 oraz 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 na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie Gastrografin (Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas), 660 mg + 100 mg/ml, roztwór doustny i doodbytniczy, (660 mg + 100 mg)/ml, 1 butelka 100 ml, GTIN 05909997218304, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 906/12; podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu – Grecji: Bayer Hellas ABEE z siedzibą w Marousi, w Atenach, Grecja; podmiot uprawniony do importu równoległego: Delfarma Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi; w zakresie wszystkich serii:

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej również jako „Prezes Urzędu”), na podstawie art. 121 a ust. 2 oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, (dalej również jako „u.p.f.”) o wydanie decyzji o wstrzymaniu obrotu oraz wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Gastrografin (Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas), (660 mg + 100 mg)/ml, roztwór doustny i doodbytniczy.

Wniosek uzasadniony był powiadomieniem przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Bayer AG o wynikach oceny zanieczyszczeń nitrozoaminowych w ww. produkcie leczniczym. Z powiadomienia wynikało, że badania przeprowadzone na reprezentatywnej liczbie serii ww.

produktu leczniczego wykazały obecność zanieczyszczenia N-nitrozo-meglumina, którego zawartość przekracza limit dopuszczalnego spożycia (*Acceptable intake - AI*) wynoszący 100 ng/dzień jak i rekomendowany limit tymczasowy, który dla środków kontrastowych podawanych rzadko i w krótkim czasie, zgodnie z podejściem *Less-than-Lifetime (LTL)* wynosi 1330 ng/dzień.

Na tej podstawie podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego Gastrografin (*Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas*), (660 mg + 100 mg)/ml), roztwór doustny i doodbytniczy, pozostających w obrocie na rynkach, na których produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu i wstrzymanie zwalniania nowych serii do czasu wprowadzenia działań naprawczych.

Prezes Urzędu uznał za zasadne zaproponowane działania podmiotu odpowiedzialnego, polegające na wycofaniu z obrotu wszystkich serii przedmiotowego produktu leczniczego, a także wstrzymaniu produkcji i zwalniania nowych serii do czasu wprowadzenia koniecznych zmian.

W konsekwencji, decyzją nr 24/WC/2026 Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofał z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego Gastrografin (*Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas*), (660 mg + 100 mg)/ml), roztwór doustny i doodbytniczy, 10 butelek 100 ml, GTIN 05909990681334, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu R/6813, podmiot odpowiedzialny Bayer AG, w zakresie wszystkich serii pozostających w obrocie.

Następnie ustalono, że w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pozostaje również produkt leczniczy Gastrografin pochodzący z importu równoległego. Dane pochodzące z systemu ZSMOPL, którymi dysponuje Główny Inspektor Farmaceutyczny, wskazują na dostępność w obrocie produktu leczniczego Gastrografin (*Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas*), (660 mg + 100 mg)/ml, roztwór doustny i doodbytniczy, 1 butelka 100 ml, GTIN 05909997218304, wprowadzanego do obrotu na podstawie pozwolenia na import równoległy nr 906/12. Z danych objętych tym pozwoleniem wynika, że krajem eksportu tego produktu jest Grecja.

W dniu 15 kwietnia 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła drogą elektroniczną informacja od spółki Delfarma sp. z o.o., będącej posiadaczem pozwolenia nr 906/12 na import równoległy produktu leczniczego Gastrografin (*Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas*), (660 mg + 100 mg)/ml, roztwór doustny i doodbytniczy, przekazana za pośrednictwem Osoby Wykwalifikowanej wytwórcy, o otrzymaniu monitu dotyczącego wycofania tego produktu z obrotu na terytorium Grecji oraz o niezwłocznym podjęciu przez spółkę działań polegających na wstrzymaniu wszelkich czynności związanych z pakowaniem ww. produktu oraz zabezpieczeniu posiadanego zapasu.

W powyższym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił co następuje.

Zgodnie z art. 121 a 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 do spraw 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. Jednocześnie, w zależności od okoliczności, Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

W niniejszej sprawie mamy do czynienia z potwierdzeniem obecności zanieczyszczenia N-nitrozo-megluminy, przekraczającego limity AI jak i LTL, w produkcie leczniczym Gastrografin (*Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas*), (660 mg + 100 mg)/ml), roztwór doustny i doodbytniczy oraz rekomendacją do wycofania z obrotu wszystkich serii dostępnych na rynkach, na których został on wprowadzony do obrotu. Prezes Urzędu uznał za zasadne zaproponowane działania polegające na wycofaniu z obrotu wszystkich serii przedmiotowego produktu leczniczego, a także wstrzymaniu produkcji i zwalniania nowych serii do czasu wprowadzenia koniecznych zmian oraz zawniósł m.in. o wycofanie tego produktu z obrotu, na podstawie art. 121 a ust. 2 u.p.f.

Z ustaleń organu wynika ponadto, że w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pozostają serie produktu leczniczego Gastrografin pochodzącego z importu równoległego z Grecji. Posiadacz pozwolenia na import równoległy potwierdził otrzymanie monitu dotyczącego wycofania tego produktu z obrotu na terytorium państwa eksportu oraz poinformował o podjęciu działań zabezpieczających. Okoliczności te, rozpatrywane łącznie z ustaleniami dotyczącymi stwierdzonego zanieczyszczenia N-nitrozo-meglumina, uzasadniają objęcie decyzją również produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na podstawie pozwolenia na import równoległy nr 906/12.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wycofanie z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wszystkich serii produktu leczniczego Gastrografin (*Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas*), 660 mg + 100 mg)/ml, roztwór doustny i doodbytniczy (660 mg + 100 mg)/ml, 1 butelka 100 ml, GTIN 05909997218304, wprowadzonych do obrotu w ramach importu równoległego na podstawie pozwolenia nr 906/12.

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 zwanego „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.

N-nitrozo-meglumina to zanieczyszczenie uznawane za potencjalny czynnik rakotwórczy. Przy stosowaniu przedmiotowego produktu leczniczego, zgodnie z zaleceniami, nie można całkowicie wykluczyć możliwości podania tego leku, z podwyższoną zawartością N-nitrozo-megluminy.

Tym samym, organ uznał, że nie można wykluczyć ryzyka, wynikającego z pozostawienia w obrocie produktu o potencjalnie szkodliwym działaniu.

Mając na uwadze powyższe oraz wniosek Prezesa Urzędu, z art. 121 a ust. 2 u.p.f., który wskazuje na powzięcie informacji dotyczące przedmiotowego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia pacjentów, uzasadnione i konieczne jest nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 k.p.a.

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.

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 2024 r. poz. 935), 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 w zw. z art. 127 § 3 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: podmiot uprawniony do importu równoległego: Delfarma Sp. z o.o. ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź;

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.