



NNJ.5453.47.2026.MRO.3

**DECYZJA NR 36/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:**

**Bendamustine Glenmark, Bendamustini hydrochloridum, 2,5 mg/ml, Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, op. 5 fiol. 25 mg, GTIN 05902020241492**

**w zakresie następujących serii:**

**seria numer 2500143G, termin ważności 11.2026;**

**podmiot odpowiedzialny: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. z siedzibą w Pradze, Republika Czeska**

**numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22803;**

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

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

**UZASADNIENIE**

W dniu 13 lipca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło powiadomienie o decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. z siedzibą w Pradze, Republika Czeska, w sprawie wycofania produktu leczniczego Bendamustine Glenmark, *Bendamustini hydrochloridum*, 2,5 mg/ml, Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, op. 5 fiol. 25 mg, seria numer 2500143G, termin ważności 11.2026. Powodem podjęcia działań było otrzymanie wyniku poza specyfikacją (dalej również jako „OOS”) w parametrze zawartość substancji czynnej *Bendamustini hydrochloridum*, w trakcie prowadzonego w oparciu o rekomendację wytwórcy badania stabilności.

Potwierdzona wada jakościowa dotyczy wyniku OOS w badaniu stabilności dla serii luzem liofilizatu *Bendamustini hydrochloridum* 25 mg o numerze 2500143, z której została wytworzona seria produktu leczniczego numer 2500143G, termin ważności 11.2026. Wynik OOS uzyskano w trakcie dodatkowego badania stabilności, w 4 miesiącu przechowywania produktu w warunkach kontrolowanych i 14 miesiącu od daty wytworzenia. Uzyskane wyniki przekraczają dolny limit zatwierdzonej przez organ regulacyjny specyfikacji jakościowej. W trakcie postępowania wyjaśniającego nie stwierdzono błędu laboratoryjnego, a wynik OOS został potwierdzony.

Na podstawie wstępnego dochodzenia oceny wpływu niezgodności na serie wytworzone na rynek polski podmiot odpowiedzialny ocenił, że wystąpienie wady ogranicza się jedynie do serii produktu gotowego o numerze 2500143G, termin ważności 11.2026. Na podstawie dostępnych informacji, wyniki oznaczenia zawartości są zbliżone do dolnej granicy specyfikacji i nie stwierdzono bezpośredniego, poważnego ryzyka ani zagrożenia życia pacjentów.

**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”.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Bendamustine Glenmark, *Bendamustini hydrochloridum*, 2,5 mg/ml, Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, op. 5 fiol. 25 mg, seria numer 2500143G, termin ważności 11.2026 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. Weryfikacja danych dotyczących obrotu przedmiotową serią produktu leczniczego, dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wycofaniu z obrotu i zakazie wprowadzania do obrotu serii numer 2500143G, termin ważności 11.2026 powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

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 seria objęta niniejszą decyzją nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych (wynik poniżej dolnego limitu specyfikacji jakościowej) dla parametru „Zawartość substancji czynnej”. Dodatkowo podmiot odpowiedzialny podjął dobrowolną decyzję o wycofaniu z obrotu wadliwej 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 i uznał rekomendację podmiotu odpowiedzialnego za zasadną.

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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Łukasz Pietrzak  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

1. **Strona:** Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2B, 140 78 Praga 4, Republika Czeska

**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.