



NNJ.5453.6.2026.ES.4

DECYZJA NR 22/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 2025 r. poz. 750, 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:

Inuprin Forte (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop, 1 butelka 100 ml, GTIN 05909991435158, numer pozwolenia: 25990, podmiot odpowiedzialny: Solinea sp. z o.o. z siedzibą w Elizówce; w zakresie następujących serii:

numer serii 01051714, termin ważności 04.2027,

numer serii 02051714, termin ważności 04.2027,

numer serii 03051714, termin ważności 04.2027,

numer serii 04051714, termin ważności 04.2027,

numer serii 05051714, termin ważności 04.2027,

numer serii 06051714, termin ważności 04.2027,

numer serii 07051714, termin ważności 04.2027,

numer serii 08051714, termin ważności 04.2027,

numer serii 09051714, termin ważności 04.2027,

numer serii 01061714, termin ważności 05.2027,

numer serii 02061714, termin ważności 05.2027,

numer serii 03061714, termin ważności 05.2027,

numer serii 04061714, termin ważności 05.2027,

numer serii 05061714, termin ważności 05.2027,

numer serii 06061714, termin ważności 05.2027,

numer serii 07061714, termin ważności 05.2027,

numer serii 08061714, termin ważności 05.2027,

numer serii 09061714, termin ważności 05.2027,
numer serii 10061714, termin ważności 05.2027,
numer serii 11061714, termin ważności 05.2027,
numer serii 01071714, termin ważności 05.2027,
numer serii 02071714, termin ważności 05.2027

2. zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju wskazanego powyżej produktu leczniczego w zakresie wskazanych powyżej serii,

3. nadaje niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 9/WS/2025 z dnia 4 czerwca 2025 r., znak: NNJ.5452.16.2025.ES.2, wstrzymał na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym **Inuprin Forte** (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop, 1 butelka 100 ml, GTIN 05909991435158, w zakresie serii wskazanych w tej decyzji.

Rozstrzygnięcie to zostało wydane w związku z uzasadnionym podejrzeniem, że wskazane serie produktu leczniczego nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych, z uwagi na liczne zgłoszenia kierowane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, dotyczące obecności nierozpuszczalnego osadu w postaci kryształów na dnie butelek produktu.

W toku postępowania wyjaśniającego, prowadzonego m.in. przy udziale Małopolskiego, Zachodniopomorskiego, Wielkopolskiego oraz Warmińsko-Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, potwierdzono występowanie opisanych nieprawidłowości w opakowaniach produktu znajdujących się na stanach magazynowych aptek dokonujących zgłoszeń.

W pismach z dnia 15 maja 2025 r. oraz 22 maja 2025 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił wyjaśnienia, w których wskazał w szczególności, że:

- obserwowany osad stanowi wytrącającą się sacharozę, będącą substancją pomocniczą produktu;
- proces wytrącania sacharozy jest zjawiskiem fizykochemicznym, które może zachodzić podczas przechowywania;
- przeprowadzone badania rozwojowe oraz badania stabilności nie ujawniły wcześniej występowania tego zjawiska;
- osad został zidentyfikowany metodą spektroskopii IR jako sacharoza;

- analiza chromatograficzna wytrączonych osadów nie wykazała obecności innych substancji ani produktów degradacji;
- parametry produktu, według strony, pozostają zgodne ze specyfikacją;
- obecność kryształów sacharozy nie wpływa, zdaniem strony, na skuteczność, bezpieczeństwo ani jakość produktu.

Jednocześnie podmiot odpowiedzialny zadeklarował przeprowadzenie 6-miesięcznych badań, po otwarciu przedmiotowego produktu, uwzględniających badania ochrony przeciwdrobnoustrojowej, celem potwierdzenia skuteczności zastosowanych w produkcie środków konserwujących.

Podmiot odpowiedzialny zaproponował ponadto wprowadzenie do Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz pozostałych druków informacyjnych informacji o możliwości wytrącania się sacharozy w postaci kryształów na dnie opakowania.

W związku z dalszymi ustaleniami i rekomendacją podmiotu odpowiedzialnego co do objęcia działaniami wszystkich serii znajdujących się w obrocie, Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 14/WS/2025 z dnia 16 lipca 2025 r., znak: NNJ.5452.21.2025.ES.2, wstrzymał obrót kolejnymi seriami produktu leczniczego **Inuprin Forte** (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop, 1 butelka 100 ml, wskazanymi w tej decyzji.

Następnie pismem z dnia 4 września 2025 r., znak: NNJ.540.142.2025.ES.1, GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do przedstawienia dalszych wyjaśnień oraz dowodów potwierdzających spełnianie przez przedmiotowy produkt leczniczy ustalonych wymagań jakościowych, jak również brak ryzyka dla bezpieczeństwa jego stosowania, w tym w szczególności wyników badań ochrony przeciwdrobnoustrojowej oraz informacji dotyczących proponowanych zmian w drukach informacyjnych.

W odpowiedzi, w pismach z dnia 11 września 2025 r. oraz 19 września 2025 r., podmiot odpowiedzialny poinformował o przeprowadzonych działaniach i wniósł o uchylenie decyzji wstrzymujących obrót produktem. Strona wskazała m.in., że:

- zbadane serie spełniają wymagania określone w specyfikacji produktu gotowego w zakresie czystości, zawartości substancji czynnej i konserwujących oraz czystości mikrobiologicznej;
- serie archiwalne, dla których odnotowano obecność kryształów, miały pozostawać zgodne z wymaganiami jakościowymi;
- zróżnicowany stopień krystalizacji sacharozy nie wpływa, zdaniem strony, na zgodność produktu ze specyfikacją;
- badania IR i HPLC potwierdzają, że osad stanowi sacharozę i nie zawiera produktów degradacji.

Strona odniosła się również do badań dotyczących ochrony przeciwdrobnoustrojowej po otwarciu produktu. Przedstawiono jednak wynik badania w 3 miesiącu po otwarciu i w 32 miesiącu od wytworzenia serii, a nie wynik po 6 miesiącach po otwarciu, którego przedłożenie było wcześniej deklarowane. Na tej podstawie strona wywodziła mimo to, że można wykluczyć wpływ wytrącających się kryształów sacharozy na skuteczność ochrony przeciwdrobnoustrojowej i czystość mikrobiologiczną produktu.

Pismem z dnia 25 listopada 2025 r. strona poinformowała, że we wrześniu 2025 r. sprawdzono skuteczność ochrony przeciwdrobnoustrojowej dla 3 serii produktu leczniczego na koniec okresu ważności, po 6 miesiącach od otwarcia i po 35 miesiącach od daty wytworzenia, a wyniki mają znajdować się w odpowiednim raporcie. Raport ten nie został jednak przekazany GIF.

Jednocześnie strona oświadczyła, że przygotowuje dokumenty do złożenia zmiany porejestacyjnej obejmującej zmiany w drukach informacyjnych produktu Inuprin Forte (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop. Do dnia wydania niniejszej decyzji do GIF nie wpłynął jednak ani dowód złożenia takiego wniosku do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ani tym bardziej dowód zatwierdzenia tej zmiany.

W toku postępowania wszczętego na wniosek strony organ ustalił, że przedstawiony materiał nie daje podstaw do uchylecia decyzji o wstrzymaniu obrotu, wobec czego decyzją z dnia 11 grudnia 2025 r., znak: NNJ.5452.25.2025.ES.5, odmówił uchylecia decyzji nr 9/WS/2025 oraz nr 14/WS/2025.

Następnie pismem z dnia 26 stycznia 2026 r., znak: NNJ.5453.6.2026.ES.1, Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił podmiot odpowiedzialny o wszczęciu z urzędu postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego **Inuprin Forte** (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop, 1 butelka 100 ml, GTIN 05909991435158, pozwolenie nr 25990, w zakresie serii wskazanych w tym zawiadomieniu, pozostających w terminie ważności. Jednocześnie strona została poinformowana o prawie do wypowiedzenia się co do zgromadzonych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Postanowieniem z dnia 26 stycznia 2026 r., znak: NNJ.5453.6.2026.ES.2, organ dopuścił do materiału dowodowego dokumenty zgromadzone w sprawie.

Strona nie skorzystała z prawa do wypowiedzenia się co do zgromadzonego materiału.

Pismem z dnia 18 lutego 2026 r., znak: NNJ.5453.6.2026.ES.3, GIF poinformował stronę o zakończeniu postępowania dowodowego oraz ponownie umożliwił jej wypowiedzenie się co do zgromadzonego materiału. Strona również z tej możliwości nie skorzystała.

W opisanych okolicznościach Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, co następuje.

Zgodnie z art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dalej również jako „u.p.f.”, organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Z kolei art. 122 ust. 1 u.p.f. stanowi, że w razie stwierdzenia, iż produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia do obrotu lub o wycofaniu z obrotu tego produktu.

W niniejszej sprawie mamy do czynienia z niezgodnością polegającą na obecności nierozpuszczalnego osadu w postaci kryształów na dnie butelek przedmiotowego produktu. Okoliczność ta została potwierdzona zgłoszeniami z rynku, ustaleniami wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz nie była kwestionowana przez sam podmiot odpowiedzialny, który wskazał, że osad stanowi wytrącającą się sacharozę.

Jednocześnie, zgodnie z drukami informacyjnymi zatwierdzonymi dla tego produktu leczniczego, lek Inuprin ma postać syropu klarownego, bezbarwnego do jasnożółtego. W drukach informacyjnych brak jest jakiegokolwiek informacji o możliwości występowania osadu w postaci kryształów na dnie opakowania oraz brak jest informacji, że takie zjawisko stanowi akceptowalną cechę produktu i nie wpływa na jego jakość.

Oznacza to, że zatwierdzona dokumentacja rejestracyjna i zatwierdzone druki informacyjne nie przewidują występowania w okresie ważności produktu osadu w postaci kryształów sacharozy na dnie butelki. Tym samym występowanie tego zjawiska nie może zostać uznane za cechę przewidzianą i zaakceptowaną dla produktu w jego dopuszczonym do obrotu kształcie.

W konsekwencji organ uznał, że stwierdzona obecność osadu stanowi niezgodność z ustalonymi wymaganiami jakościowymi dla tego produktu, co najmniej w zakresie wyglądu postaci, a więc cechy określonej w zatwierdzonej dokumentacji.

Dla zastosowania art. 122 ust. 1 u.p.f. wystarczające jest ustalenie, że produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, nie jest konieczne wykazanie, że stwierdzona niezgodność już spowodowała negatywne skutki kliniczne u pacjentów. Przedstawione przez stronę wyjaśnienia i wyniki badań nie podważają tego ustalenia.

Po pierwsze, okoliczność, że osad został zidentyfikowany jako sacharoza, nie usuwa stwierdzonej niezgodności jakościowej. Oznacza jedynie identyfikację chemiczną osadu, nie zaś wykazanie, że jego obecność jest dopuszczalna w zatwierdzonym okresie trwałości produktu i zgodna z dokumentacją rejestracyjną.

Twierdzenia strony, zgodnie z którymi badane serie spełniały określone parametry chemiczne, mikrobiologiczne lub dotyczące zawartości substancji czynnej i konserwujących, nie obalają ustalenia, że produkt wykazuje nieprzewidzianą cechę fizyczną w postaci osadu na dnie butelki. Zgodność części parametrów specyfikacji nie niweluje niezgodności w innym zakresie, jeżeli ten zakres również należy do ustalonych wymagań jakościowych tego produktu.

Strona nie przedstawiła kompletnego materiału dowodowego, który pozwalałby na przyjęcie, że stwierdzone zjawisko zostało zweryfikowane jako akceptowalne także w warunkach odpowiadających rzeczywistemu stosowaniu produktu, w tym po 6 miesiącach od otwarcia. Mimo wcześniejszych zapowiedzi nie przedłożono do GIF raportu potwierdzającego wyniki takich badań.

Strona nie wykazała również, aby właściwy organ rejestracyjny zaakceptował zmianę dokumentacji rejestracyjnej lub druków informacyjnych polegającą na dopuszczeniu możliwości występowania kryształów sacharozy na dnie opakowania. Co więcej, strona nie przedstawiła nawet dowodu złożenia stosownego wniosku w tym zakresie. Sama deklaracja zamiaru dokonania zmiany porejestracyjnej nie może zostać uznana za dowód, że stwierdzone zjawisko stanowi akceptowalną cechę produktu leczniczego.

Brak zatwierdzenia odpowiedniej zmiany porejestracyjnej potwierdza, że na dzień wydania decyzji brak jest wiążącego potwierdzenia regulacyjnego, iż obecność osadu w postaci kryształów sacharozy mieści się w dopuszczonym profilu jakościowym produktu.

Wobec powyższego organ uznał, że zebrany materiał dowodowy pozwala na stwierdzenie, że serie produktu leczniczego objęte niniejszym postępowaniem, pozostające w terminie ważności, nie odpowiadają ustalonym wymaganiom jakościowym. Spełnione zostały zatem przesłanki do wydania decyzji na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, tj. decyzji o wycofaniu z obrotu i zakazie wprowadzania do obrotu tego produktu.

Odnosząc się do nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzji może zostać nadany taki rygor, gdy jest to niezbędne m.in. ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo inny interes społeczny.

W niniejszej sprawie przedmiotowe serie produktu leczniczego wykazują stwierdzoną niezgodność z ustalonymi wymaganiami jakościowymi. Jednocześnie strona nie przedstawiła takich dowodów, które pozwalałyby w sposób jednoznaczny uznać stwierdzone zjawisko za obojętne dla jakości, bezpieczeństwa i prawidłowego stosowania produktu w całym okresie jego ważności oraz w warunkach używania przez pacjenta. W związku z powyższym, nie można również wykluczyć ryzyka wynikającego ze stosowania produktu obarczonego stwierdzoną niezgodnością.

Podkreślenia wymaga też fakt, że kryteria akceptacji parametrów specyfikacji jakościowej wskazywane w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są ustalane w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu. Dlatego też jakiegokolwiek ich przekroczenie musi być uznane za okoliczność stanowiącą realne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów – aż do momentu jednoznacznego zidentyfikowania powodu powstania odchylenia i udowodnienia, że nie stanowi ono takiego zagrożenia.

Przekazane przez stronę informacje nie mogą zostać uznane przez organ za wystarczający dowód na okoliczność braku wpływu stwierdzonej niezgodności na jakość, a także skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego produktu. Tym samym, zagrożenie dla zdrowia ludzkiego wynikające z występowania w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego jako niespełniającego wymagań jest realne i prawdopodobne.

Z tego względu organ uznał, że niezwłoczne wykonanie decyzji jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia publicznego.

Stosownie do art. 67 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, produkty lecznicze nieodpowiadające ustalonym wymaganiom jakościowym podlegają zniszczeniu, chyba że organ wydający decyzję o zakazie wprowadzenia do obrotu lub o wycofaniu z obrotu zezwoli na wykorzystanie produktu w innym celu. Niniejsza decyzja nie przewiduje takiej możliwości.

Po otrzymaniu niniejszej decyzji strona jest zobowiązana do niezwłocznego podjęcia działań wynikających z przepisów 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.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Solinea sp. z o.o. Elizówka, ul. Szafranowa 6, 21-003 Ciecierzyn, adres e-doręczeń:

AE:PL-33919-42279-BJADW-31.

Do wiadomości:

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

a/a