



NNJ.5453.13.2026.JSZY.3

DECYZJA NR 7/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 o nazwie:
Lorafen (*Lorazepamum*), 1 mg, tabletki drażowane, opakowanie 25 szt., GTIN 05909990135813,
w zakresie następujących serii:

nr serii 41124, termin ważności 10.2026,

nr serii 51124, termin ważności 10.2026;

podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie;

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/1358;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej również jako „GIF”) Nr 17/WS/2025 z dnia 17 grudnia 2025 r. wstrzymany w obrocie został produkt leczniczy Lorafen (*Lorazepamum*), 1 mg, tabletki drażowane, w zakresie serii nr 41124 oraz nr 51124. Powodem decyzji GIF było wystąpienie wyniku poza specyfikacją (OOS) w długoterminowych badaniach stabilnościowych leku Lorafen, 1 mg, tabletki drażowane. Niezgodność polegała na niespełnieniu wymagania względem minimalnej wartości limitu dla parametru *stopień uwalniania substancji czynnej* – nie tylko dla pojedynczych wyników, ale także dla ich wartości średniej. Stwierdzenie ww. niezgodności nastąpiło podczas badania

przeprowadzonego na próbkach serii stabilnościowej, nr 21124 wyprodukowanej w 2024 roku, w punkcie czasowym 12 miesięcy.

W wyniku podjętych działań wyjaśniających przyczynę wystąpienia wyżej opisanej niezgodności, podmiot odpowiedzialny przekazał do Głównego Inspektora Farmaceutycznego następujące ustalenia.

Seria biorąca udział w badaniach stabilności została wytworzona z szarży produktu pośredniego, z którego powstały dwie szarże tabletek drażowanych, a z nich wytworzono pięć serii produktu końcowego. Dlatego podmiot odpowiedzialny wyciągnął wniosek, że uzyskany wynik OOS dotyczył wszystkich ww. serii leku. Dwie spośród tych serii dystrybuowane były na rynku Rzeczypospolitej Polskiej: tj. nr 41124 oraz nr 51124.

Pozostałe parametry w punkcie czasowym 12 miesięcy badań stabilności spełniły kryteria akceptacji specyfikacji jakościowej produktu.

Podano, że podczas wytwarzania produktu pośredniego miało miejsce przegrzanie złoża, co wpłynęło na końcowy produkt leczniczy w taki sposób, że w dwunastym miesiącu badań stabilności w parametrze *uwalnianie substancji czynnej* uzyskano wyniki poniżej ustalonego limitu.

Wytwórca zweryfikował warunki procesu wytwarzania ww. produktu pośredniego dla pozostałych serii produktu Lorafen, 1 mg, tabletki drażowane, wytwarzanych w 2024 roku. „Zidentyfikowano przegrzanie złoża wyłącznie dla jednej, przedmiotowej szarży. Oceniono brak wpływu na pozostałe serie produktu Lorafen w dawce 1 mg oraz 2,5 mg tabletki drażowane – problem wystąpił incydentalnie, w odniesieniu do jednej szarży produktu pośredniego, a dla serii z niej wytworzonych zawnioskowano o wycofanie z obrotu”.

Z uwagi na zabezpieczenie rynku polskiego decyzją 17/WS/2025 z dnia 17 grudnia 2025 r. poprzez wstrzymanie obrotu seriami nr 41124 oraz nr 51124 leku Lorafen, 1 mg, tabletki drażowane, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał podmiotowi odpowiedzialnemu potrzebę uzupełnienia ww. wyjaśnień.

Kolejne uzyskane przez GIF informacje zawierały dane potwierdzające wystąpienie problemu z utrzymaniem właściwej temperatury złoża podczas procesu wytwarzania podanej szarży produktu pośredniego do produkcji tabletek drażowanych Lorafen, 1 mg. Przekazano także zestawienie wytworzonych w ostatnich latach serii, które pozostały w terminie ważności, wraz ze wskazaniem reprezentujących je serii w badaniach stabilności. Z ww. zestawienia wynikało, że seria nr 21124, dla której stwierdzono wynik OOS, dla serii dystrybuowanych na polskim rynku stanowi reprezentację wyłącznie dla dwóch serii: nr 41124 oraz nr 51124. Dla pozostałych serii produktu leczniczego Lorafen,

1 mg, tabletki drażowane, wytworzonych w 2024 roku, badania stabilności kontynuowane są z użyciem innej serii, która spełniała wszystkie wymagania jakościowe w zbadanych punktach czasowych.

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, strona potwierdziła wystąpienie wyniku OOS w zakresie parametru *stopień uwalniania substancji czynnej* podczas badania stabilności serii nr 21124, reprezentującej pięć innych serii, w tym dwóch dystrybuowanych na polskim rynku. Podmiot odpowiedzialny wskazał najbardziej prawdopodobny powód wystąpienia przedmiotowej wady, będącej następstwem problemu z utrzymaniem wymaganych warunków wytwarzania, który wystąpił podczas produkcji konkretnej szarży produktu pośredniego, służącego do wytworzenia ww. pięciu serii leku Lorafen, 1 mg, tabletki drażowane. Dlatego zasięg przedmiotowej wady jakościowej odnosi się do ww. pięciu serii, w tym dwóch dystrybuowanych na polskim rynku.

Pomimo stwierdzenia wyniku OOS w badaniach stabilności, zasięg wpływu przedmiotowej wady ograniczony jest do serii wytworzonych ze wspólnej szarży produktu pośredniego. Podmiot odpowiedzialny przedstawił dowody na utrzymanie monitoringu stabilności dla innych serii wytworzonych w 2024 roku - na podstawie innej serii, której wyniki badań przeprowadzonych do tej pory potwierdzały spełnienie wymagań jakościowych.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu leku Lorafen (*Lorazepamum*), 1 mg, tabletki drażowane, w zakresie wskazanych przez podmiot odpowiedzialny serii: 41124, termin ważności 10.2026, numer 51124, termin ważności 10.2026.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu postępowania administracyjnego (dalej również jako: „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.

Stwierdzona niezgodność w zakresie parametru *stopień uwalniania substancji czynnej* wpływa na jakość tego produktu leczniczego, co nie pozwala wykluczyć wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania. Zatem nie można także wykluczyć zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowych serii leku.

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. uzupełniającej 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:** Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, AE:PL-25871-63111-EGVCV-25

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.