



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.25.2019.ASZ

Warszawa, 6.06.2019 r.

DECYZJA Nr 25/WC/2019

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 zm.) zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Valzek (Valsartanum), 160 mg, tabletki

numer serii: 072077016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072078016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072079016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072080016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072081016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072082016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072083016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072084016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072085016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072086016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072087016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072088016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072089016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072090016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072091016	data ważności: 08.2019
numer serii: 072092016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072093016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072094A16	data ważności: 10.2019
numer serii: 072095016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072096016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072097016	data ważności: 10.2019

numer serii: 072098016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072099016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072100016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072101016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072102016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072103016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072104016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072105016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072106016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072107016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072108016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072109016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072005017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072006017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072007017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072008017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072009017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072010017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072011017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072012017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072013017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072105017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072106017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072107017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072108017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072109017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072110017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072111017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072112017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072113017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072114017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072115017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072116017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072117017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072118017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072119017	data ważności: 10.2020

numer serii: 072120017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072121017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072122017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072123017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072124017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072125017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072126017	data ważności: 10.2020

podmiot odpowiedzialny: Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kielpinie (Łomianki).

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 21 sierpnia 2018 r. decyzją nr 49/WS/2018 wstrzymał w obrocie ww. serie produktu leczniczego Valzek 160 mg w związku z podejrzeniem przekroczenia dopuszczalnego limitu zawartości NDMA (N-nitrozodimetyloaminy) w substancji czynnej *Valsartanum*, pochodzącej od dostawcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals, wykorzystanej do wytworzenia ww. serii.

5 czerwca 2019 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Valzek 160 mg w związku z potwierdzeniem obecności zanieczyszczenia NDMA powyżej dopuszczalnego limitu w substancji czynnej *Valsartanum*, użytej do wytworzenia przedmiotowych serii.

Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję wycofującą z obrotu ww. serie produktu leczniczego Valzek 160 mg i uznał za zasadne nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 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 nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Zgodnie z dyspozycją art. 122 ust. 1 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.

Z kolei zgodnie z art. 108 § 1 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.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie

następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98).

Powodowanie zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Zagrożenie to może być spowodowane obecnością zanieczyszczenia N-nitrozodimetyloaminy (NDMA) w substancji czynnej znajdującej się w składzie ww. produktu leczniczego, co może mieć wpływ na zdrowie i życie ludzkie. Tymczasem do podstawowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy czuwanie nad jakością produktów leczniczych i ich obrotem, tak by pacjenci otrzymali właściwy oraz pełnowartościowy produkt leczniczy. Podstawowym zadaniem organów Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do pozostawienia w obrocie produktów leczniczych, zawierających substancję czynną, która nie spełnia wymagań jakościowych.

Wystąpienie wady jakościowej substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych *post factum* na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. W tym znaczeniu inspekcja farmaceutyczna ma za zadanie reagować, gdy jest ono potencjalnie zagrożone.

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. Nr 57, poz. 347).

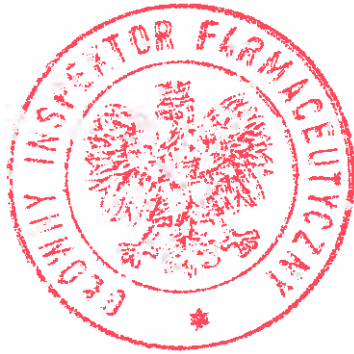
Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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, 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).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona w trakcie biegu 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 odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Hanna Myjak
Hanna Myjak
Dyrektor Generalny

OTRZYMUJA:

1. Strona: Celon Pharma S.A, ul. Ogródowa 2A, Kielpin, 05-092 Łomianki;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy;
7. a/a

