



NNJ.5453.48.2026.JSZY.3

DECYZJA NR 37/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 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:

Atrodil Combo, Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum, (0,5 mg + 0,25 mg)/ml, roztwór do nebulizacji, wielkość opakowania 1 butelka 25 ml, GTIN 05903060632462

w zakresie następujących serii:

numer 60925, termin ważności 09.2028,

numer 71025, termin ważności 10.2028,

numer 81025, termin ważności 10.2028;

podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA Spółka Akcyjna z siedzibą w Starogardzie Gdańskim;

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29187;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 16 grudnia 2025 r. podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Atrodil Combo, Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum, (0,5 mg + 0,25 mg)/ml, roztwór do nebulizacji, 1 butelka po 25 ml, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pierwszym wprowadzeniu przedmiotowego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 29187 zgodnie z decyzją nr UR/RD/0494/25 z dnia 9 września 2025 r.

Decyzją z dnia 22 stycznia 2026 r., znak NBJ.5451.11.2026.EK.3, Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej również jako „GIF”), działając na podstawie art. 119a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej „u.p.f.”) nakazał przekazanie do badań jakościowych prowadzonych przez jednostkę, o której mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f. wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Atrodil Combo, *Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum*, (0,5 mg + 0,25 mg)/ml, roztwór do nebulizacji.

W dniu 30 czerwca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął Protokół badań nr NI-0100-26 z dnia 30 czerwca 2026 r. z wynikami badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków (dalej również jako „NIL”) w ramach realizacji decyzji GIF z art. 119a u.p.f. Przeprowadzone badania na próbie produktu leczniczego Atrodil Combo, *Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum*, (0,5 mg + 0,25 mg)/ml, roztwór do nebulizacji, o numerze serii 60925 i terminie ważności 09.2028, wykazały brak spełnienia wymagań określonych w dokumentacji rejestracyjnej dla parametru *Masa dawki*.

Pismem z dnia 2 lipca 2026 r. o znaku NNJ.540.111.2026.JSZY.1, GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do ustosunkowania się do niezgodności wskazanej w ww. protokole badań.

W piśmie z dnia 10 lipca 2026 r. podmiot odpowiedzialny przekazał do GIF wnioski z ustaleń uzyskanych od importera przedmiotowego leku, tj. Farmak International sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie. Na podstawie weryfikacji dokumentacji związanej z wytwarzaniem, pakowaniem, materiałami opakowaniowymi i kwalifikacją personelu uczestniczącego podczas wytwarzania serii zbadanej w NIL, potwierdzono prawidłowość ww. działań dotyczących serii nr 60925. Podmiot odpowiedzialny przekazał, że wytwórca kontraktowy oraz importer zadeklarowali również weryfikację prób archiwalnych, a wynik tej kontroli miał zostać niezwłocznie przekazany Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Dodatkowo, podmiot odpowiedzialny wskazał, że do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zostały wprowadzone następujące serie: nr 60925 (zbadana w NIL), nr 71025 oraz nr 81025.

W dniu 16 lipca 2026 r. do GIF wpłynęła kolejna korespondencja od podmiotu odpowiedzialnego, rekomendująca wycofanie z obrotu produktu leczniczego Atrodil Combo, *Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum*, (0,5 mg + 0,25 mg)/ml, roztwór do nebulizacji, wielkość opakowania 1 butelka o pojemności 25 ml, w zakresie serii nr 60925, termin ważności 09.2028, nr 71025, termin ważności 10.2028 oraz nr 81025, termin ważności 10.2028.

Jako przyczynę ww. wniosku podmiot odpowiedzialny podał „stwierdzenie niespełnienia wymagań specyfikacji w zakresie parametru masa dawki w trakcie badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków”. Jednocześnie wskazał, że „Raport z przeprowadzonych działań wyjaśniających wraz z oceną medyczną zostanie przekazany Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu niezwłocznie po zakończeniu postępowania wyjaśniającego”.

W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 119a ust. 2 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, nakazuje przekazanie produktu leczniczego, który został po raz pierwszy wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 u.p.f.

W związku z wydaną przez GIF decyzją z dnia 22 stycznia 2026 r., znak NBJ.5451.11.2026.EK.3, produkt leczniczy Atrodil Combo, *Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum*, (0,5 mg + 0,25 mg)/ml, roztwór do nebulizacji, o numerze serii 60925 i terminie ważności 09.2028 został przekazany do badań jakościowych wykonywanych przez NIL, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM). Badanie dało wynik negatywny w zakresie parametru *Masa dawki*, czego konsekwencją było orzeczenie o niespełnianiu przez przedmiotowy produkt leczniczy przewidzianych dla niego wymagań jakościowych.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne 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 przez Narodowy Instytut Leków. Wynik poza wymaganiem specyfikacji jakościowej (OOS) dla serii nr 60925 polega na przekroczeniu górnego limitu specyfikacji jakościowej dla parametru *Masa dawki*. Niespełnienie wymagań jakościowych nie zostało zakwestionowane przez podmiot odpowiedzialny.

Przedmiotowy negatywny wynik został uzyskany w badaniu jakościowym przeprowadzonym w trybie art. 119a ust. 4 u.p.f., tj. badań produktu leczniczego wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Badania te są przeprowadzane na próbie dostarczanej przez podmiot odpowiedzialny zobowiązany do tego na podstawie decyzji Głównego

Inspektora Farmaceutycznego. Przedmiotowa próba obejmuje opakowania jednostkowe pochodzące z pojedynczej serii badanego produktu leczniczego, której jakość rzutuje jednak na ocenę zasadności pozostawienia w obrocie całego produktu leczniczego. Podkreślenia wymaga bowiem, że art. 119a u.p.f. konstituuje instytucję obligatoryjnego badania jakościowego każdego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na terytorium kraju po raz pierwszy i umożliwia on organom sprawującym nadzór nad jakością produktów leczniczych pozostających w obrocie (tj. organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej) ocenę jakości produktu, która nie została dotychczas zweryfikowana w warunkach prowadzonego nim obrotu już w momencie jego pojawienia się na rynku.

Powyższe znajduje potwierdzenie w brzmieniu relewantnych w sprawie przepisów ustawy. Przepisy art. 119a u.p.f. odnoszą się bowiem do „produktu leczniczego” w ogóle, nie zaś do produktu leczniczego w zakresie serii, w ramach której przekazane zostały opakowania jednostkowe wykorzystane do przeprowadzenia badania przez właściwą jednostkę. Art. 119a u.p.f. wskazuje zatem na konieczność skierowania do badań produktu leczniczego, które to badania są przeprowadzane na próbie tego produktu, która ma obrazować stan produktu wprowadzonego do obrotu, a nie tylko stan jednej z serii tego produktu. Podmiot odpowiedzialny, który wprowadza po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kilka serii produktu leczniczego, czyni to na własne ryzyko, że w przypadku negatywnego wyniku badań jakościowych chociażby jednej z tych serii, produkt leczniczy (w całości) może zostać objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W niniejszej sprawie podmiot odpowiedzialny wskazał zasadność wycofania z obrotu nie tylko serii nr 60925, dla której uzyskano w NIL wynik OOS, ale równoczesnego objęcia decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego wszystkich serii produktu leczniczego *Atrodil Combo, Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum*, (0,5 mg + 0,25 mg)/ml, roztwór do nebulizacji, wprowadzonych dotychczas do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że stwierdzona wada jakościowa produktu leczniczego *Atrodil Combo, Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum*, (0,5 mg + 0,25 mg)/ml, roztwór do nebulizacji, została potwierdzona przez stronę dla serii nr 60925, 71025 oraz 81025. Tutejszy organ stwierdził więc wystąpienie przesłanki wycofania produktu leczniczego z obrotu i zakazania wprowadzania do obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f., w zakresie ww. serii.

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.

Podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu wadliwej serii oraz wszystkich serii przedmiotowego leku wprowadzonych do obrotu, dla których wynik uzyskany w OMCL jest reprezentatywny, ze względu na otrzymanie wyniku OOS w ramach badań przeprowadzonych w NIL. Należy wskazać, 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 przedmiotowej sprawie, zaakceptowany przez stronę wynik badania w Narodowym Instytucie Leków wskazał brak spełnienia ustalonych regulacyjnie wymagań jakościowych.

Produkt leczniczy Atrotil Combo, *Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum*, (0,5 mg + 0,25 mg)/ml, roztwór do nebulizacji, przeznaczony jest do podawania osobom dorosłym, dzieciom w wieku 6-12 lat, ale także w wieku poniżej 6 lat (o masie ciała mniejszej niż 22 kg). Oznacza to, że profil pacjentów przyjmujących ten lek jest szeroki. Według informacji zawartej w Charakterystyce Produktu Leczniczego, „Leczenie należy zawsze rozpoczynać od najmniejszej zalecanej dawki”. W przedmiotowym przypadku, dla serii zbadanej w NIL stwierdzona została wyższa niż deklarowana nominalna masa dawki. Zatem, zastosowanie zawyżonej dawki początkowej u tak zróżnicowanej grupy odbiorców (w tym dzieci) stanowi realne zagrożenie dla bezpieczeństwa terapii.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 108 § 1 k.p.a. Zwłoka w wykonaniu decyzji prowadziłaby do utrzymania stanu zagrożenia.

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/

OTRZYMUJA:

1. **Strona:** Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA Spółka Akcyjna Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pełpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, AE:PL-25050-41533-IEJTA-23

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. Narodowy Instytut Leków;
7. ad acta.