



NNJ.5453.40.2026.JSZY.3

DECYZJA NR 33/WC/2026

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612), w zw. z art. 104 § 1 i 2 oraz 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 na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie**
Apiolin (*sertralinum*), tabletki powlekane, 50 mg, wielkość opakowania 30 tabletek,
GTIN: 05909991551551,
numer serii 4R04976C, termin ważności 31.10.2026;
numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28523;
podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s. z siedzibą w Pradze;

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

UZASADNIENIE

W piśmie z dnia 16 kwietnia 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej również jako „GIF”), przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego wskazany w ulotce dla pacjenta - Zentiva Polska sp. z o.o. - zgłosił prośbę m.in. o wyrażenie zgody na możliwość przedłużenia po dniu 1 lipca 2026 r. zastosowania limitu zawartości 670 ng/dzień dla zanieczyszczenia *N-nitroso sertraline* w produkcie leczniczym Apiolin (*sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane. Powodem powyższego wniosku miało być zapewnienie ciągłości dostaw produktu do pacjentów do czasu zatwierdzenia odpowiedniej zmiany rejestracyjnej dla produktu leczniczego.

Pismem z dnia 23 kwietnia 2026 r. o znaku NNJ.070.86.2026.JSZY.1 GIF przekazał uzyskane w sprawie informacje do organu kompetentnego w kwestii określania i akceptacji wymagań jakościowych: Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych (dalej również jako „Prezes Urzędu”), o czym równocześnie poinformowano Zentiva Polska sp. z o.o.

W dniu 24 kwietnia 2026 r. przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego przekazał do GIF informację o uzyskaniu zgody - od organu koordynującego proces rejestracji przedmiotowego leku oraz zmian porejestacyjnych - na skrócenia okresu ważności z 24 do 18 miesięcy dla produktu leczniczego Apiolin (*sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane. Jednocześnie ponowiono wniosek o przedłużenie zastosowania ww. limitu dla zanieczyszczenia *N-nitroso sertraline*.

W piśmie z dnia 30 kwietnia 2026 r., o znaku NNJ.070.86.2026.JSZY.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, że ww. uzupełnienie danych przekazano do wiadomości Prezesa Urzędu. Równocześnie, GIF skierował do Zentiva Polska sp. z o.o. prośbę o przekazanie wyników oceny ryzyka pozostawienia w obrocie serii produktu leczniczego, dla których upłynęło 18 miesięcy od daty ich wytworzenia.

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w piśmie z dnia 11 maja 2026 r. poprosił o możliwość przedłużenia czasu wskazanego przez GIF na odpowiedź. Tutejszy organ przychylił się do tej prośby w piśmie z dnia 12 maja 2026 r., znak NNJ.070.86.2026.JSZY.3.

Pismem z dnia 20 maja 2026 r. spółka Zentiva Polska sp. z o.o., działając w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, dostarczyła wyjaśnienia, z których wynika, iż wszystkie serie produktu leczniczego Apiolin (*sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane, w okresie do 18 miesięcy od daty ich wytworzenia, spełniają wymagania jakościowe w zakresie dopuszczalnego limitu zanieczyszczenia *N-nitroso sertraline*, określonego wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA) i obowiązującego do dnia 1 lipca 2026 r.

Według stanu na dzień przedłożenia przedmiotowego pisma Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej znajdowały się serie produktu posiadające – zgodnie z parametrami obowiązującymi w dacie ich wprowadzenia do obrotu – 24-miesięczny okres ważności, przy czym termin 18 miesięcy od daty wytworzenia nie został wówczas przekroczony względem żadnej z nich. Z uwagi jednak na fakt, iż seria nr 4R04976C zbliża się do upływu wskazanego 18-miesięcznego okresu, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego zawniósł o wszczęcie procedury wycofania tej serii z obrotu i wydanie w tym przedmiocie stosownej decyzji administracyjnej.

W związku z powyższym, w piśmie z dnia 29 maja 2026 r., znak NNJ.540.86.2026.JSZY.4, Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego z prośbą o doprecyzowanie informacji, czy parametr zawartość zanieczyszczenia *N-nitroso sertraline* jest

elementem zatwierdzonej specyfikacji jakościowej produktu leczniczego Apiolin (*sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane, zarejestrowanego w Rzeczypospolitej Polskiej.

Pismem z dnia 2 czerwca 2026 r. spółka Zentiva Polska sp. z o.o. poinformowała, że wymaganie dla zawartości zanieczyszczenia *N-nitroso sertraline* nie jest uwzględnione jako parametr w zatwierdzonej specyfikacji jakościowej produktu leczniczego Apiolin (*sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane, zgodnie z obowiązującą dokumentacją rejestracyjną w Rzeczypospolitej Polskiej. Jednak, w oparciu o aktualne wymagania regulacyjne dotyczące zanieczyszczeń nitrozaminowych, obecność ww. zanieczyszczenia w przedmiotowym leku została poddana szczegółowej ocenie. Wyciągnięte z niej wnioski skutkowały wprowadzeniem przez wytwórcę wewnętrznej kontroli produktu leczniczego Apiolin (*sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane, pod kątem zawartości zanieczyszczenia *N-nitroso sertraline*.

Pismem z dnia 8 czerwca 2026 r., znak NNJ.540.86.2026.JSZY.5, Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazał do Prezesa Urzędu ww. informacje uzyskane od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego – do rozpatrzenia zgodnie z właściwością.

W dniu 23 czerwca 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu, na podstawie art. 121a ust. 2 u.p.f., o wydanie decyzji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Apiolin (*sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane, numer serii 4R04976C.

W powyższym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił co następuje.

Zgodnie z art. 121a ust. 2 u.p.f., w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. Jednocześnie, w zależności od okoliczności, Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

Seria nr 4R04976C produktu leczniczego Apiolin (*sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane, została zgłoszona przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z powodu ryzyka przekroczenia wskazanego przez EMA dziennego limitu dopuszczalnego spożycia (Acceptable intake, AI) dla *N-nitroso sertraline* wynoszącego 100 ng/dzień oraz rekomendowanego limitu tymczasowego, który dla leków stosowanych w leczeniu długoterminowym, zgodnie z podejściem Less than-Lifetime (LTL) wynosi 670 ng/dzień.

Z wyjaśnień przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego wynika, że zawartość zanieczyszczenia *N-nitroso sertraline* w produkcie leczniczym pozostaje w granicach limitu LTL do 18 miesiąca po wytworzeniu. Podmiot odpowiedzialny, tj. Zentiva k.s. z siedzibą w Pradze, w ramach działań wyjaśniających, korygujących i zapobiegawczych, złożył wniosek o zmianę porejestracyjną dotyczącą skrócenia okresu ważności produktu leczniczego z 24 do 18 miesięcy. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych potwierdził, że zmiana ta została zatwierdzona przez Prezesa Urzędu w kwietniu 2026 r.

Seria produktu leczniczego numer 4R04976C została zwolniona do obrotu przed zatwierdzeniem powyższej zmiany, tym samym istnieje wysokie prawdopodobieństwo przekroczenia limitu LTL do końca 2-letniego okresu ważności produktu leczniczego, co stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego. Na tej podstawie podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Apiolin (*sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane, pozostającej w obrocie na polskim rynku.

W oparciu o uzyskane od GIF dane, Prezes Urzędu uznał za słuszne zastosowanie przepisu art. 121a ust. 2 u.p.f. i przedłożył do GIF wniosek o wycofanie z obrotu serii: 4R04976C produktu leczniczego Apiolin (*sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane.

Biorąc pod uwagę wniosek Prezesa Urzędu, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wycofanie z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej serii nr 4R04976C produktu leczniczego Apiolin (*sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane, wielkość opakowania 30 tabletek, wprowadzonej do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, dla której upłynął okres 18 miesięcy od jej wytworzenia.

Odnosząc się do pkt 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej zwanego „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.

Skrócenie okresu ważności produktu leczniczego Apiolin (*sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane, z 24 do 18 miesięcy, zrealizowane przez podmiot odpowiedzialny poprzez wprowadzenie odpowiedniej zmiany do dokumentacji rejestracyjnej leku, podyktowane było potrzebą zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego. W związku z tym tutejszy organ uznał, że brak możliwości wykluczenia przekroczenia przyjętego limitu zanieczyszczenia

N-Nitroso sertraline w serii przedmiotowego produktu leczniczego po upływie 18 miesięcy od daty wytworzenia stanowi realne zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów.

Mając na uwadze powyższe oraz wniosek Prezesa Urzędu, złożony na podstawie art. 121a ust. 2 u.p.f., który wskazuje na powzięcie informacji dotyczącej przedmiotowego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia pacjentów, uzasadnione i konieczne jest nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 k.p.a.

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.

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).

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 2024 r. poz. 935), 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 w zw. z art. 127 § 3 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: Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga 10, 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.