



NNJ.5453.11.2026.RPY.3

DECYZJA NR 5/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:

Taromentin (*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*), 1000 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, opakowanie 1 fiol. 1200 mg (1000 mg + 200 mg) proszku; nr GTIN: 05909990055937,

w zakresie następujących serii:

1) numer serii: 2010525, termin ważności: 05.2027;

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

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4401;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 30 stycznia 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z dnia 29 stycznia 2026 r. od podmiotu odpowiedzialnego tj. Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie. W ww. piśmie strona zarekomendowała wycofanie z obrotu produktu leczniczego Taromentin (*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*), 1000 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, opakowanie 1 fiol. 1200 mg (1000 mg + 200 mg) proszku, nr GTIN: 05909990055937, w zakresie serii o numerze 2010525, termin ważności: 05.2027. Jako podstawę do powyższej rekomendacji podmiot odpowiedzialny wskazał „przyjęcie zgłoszenia

dotyczącego stwierdzenia obecności fiołki produktu leczniczego Taromentin, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 500 mg + 100 mg o numerze serii 1020525 w kartoniku indywidualnym produktu leczniczego Taromentin, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1000 mg + 200 mg, numer serii 2010525”.

Jednocześnie podmiot odpowiedzialny poinformował, że w ramach przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego jako najbardziej prawdopodobną przyczynę przedmiotowej wady jakościowej zidentyfikował błąd ludzki oraz, że na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka stwierdzono, że „[...] powstanie wady miało charakter incydentalny i dotyczy tylko produktu leczniczego Taromentin, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1000 mg + 200 mg o numerze serii 2010525. Brak ryzyka wystąpienia wady dla serii pozostających w obrocie.”

W dniu 30 stycznia 2026 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał także wiadomość e-mail z ramienia podmiotu odpowiedzialnego, potwierdzającą, że przedmiotowa seria produktu leczniczego była dystrybuowana wyłącznie na rynek polski.

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

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 fakt wykrycia wady jakościowej, polegającej na tym, że w kartoniku indywidualnym produktu leczniczego Taromentin (*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1000 mg + 200 mg, numer serii 2010525 stwierdzono obecności fiołki innego produktu leczniczego Taromentin (*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 500 mg + 100 mg o numerze serii 1020525, został potwierdzony i zgłoszony przez stronę. Podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie ww. serii z obrotu na rynku polskim. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

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.

W przedmiotowej sprawie wada jakościowa ww. produktu leczniczego polegała na tym, że w kartoniku indywidualnym produktu leczniczego Taromentin (*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1000 mg + 200 mg, numer serii 2010525 stwierdzono obecności fiolki innego produktu leczniczego Taromentin (*Amoxicillinum + Acidum clavulanicum*), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 500 mg + 100 mg o numerze serii 1020525, czyli produktu, który ma w swoim składzie te same substancje czynne, ale o połowę mniejszą dawkę. W związku z powyższym nie można wykluczyć realnego zagrożenia dla zdrowia pacjenta związanego z brakiem wystarczającej skuteczności terapeutycznej przedmiotowej serii produktu leczniczego.

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. 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.

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:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa

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;

ad acta