



NNJ.5453.62.2026.RPY.3

DECYZJA NR 54/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 o nazwie:

Envil gardło (*Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas*); (2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg) /ml; aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, opakowanie 1 butelka 30 ml, GTIN 05909991239398, w zakresie serii numer:

01AF0825, termin ważności: 08.2027;

podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22703;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 24 sierpnia 2026 r. (data wpływu: 24 sierpnia 2026 r.) podmiot odpowiedzialny tj. Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o otrzymaniu w długoterminowym badaniu stabilności produktu leczniczego Envil gardło (*Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas*); (2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml; aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, wyniku nieodpowiadającego wymaganiom specyfikacji jakościowej (OOS) dla parametru *zawartość etanolu* (wynik poniżej limitu specyfikacji), stwierdzonego dla serii o numerze 01AF0825, termin ważności 08.2027. Wynik OOS otrzymano w 9 miesiącu przechowywania ww. produktu. Ponadto podmiot odpowiedzialny wskazał

najbardziej prawdopodobną przyczynę otrzymania wyniku OOS (przede wszystkim niedostosowanie parametrów zamykania, wpływających na uzyskanie odpowiedniej szczelności produktu w odniesieniu do substancji lotnych, takich jak etanol), zaproponował działania naprawczo-zapobiegawcze, ryzyko dla pacjenta ocenił jako niskie oraz zadeklarował, że do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego wstrzymane zostało wytwarzanie jak i sprzedaż produktu leczniczego Envil gardło (*Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas*), (2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml; aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

W toku dalszego postępowania, pismem z dnia 26 sierpnia 2026 r. (znak: NNJ.540.156.2026.RPY.1), Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do strony o przedstawienie dalszych wyjaśnień w sprawie.

Pismem z dnia 1 września 2026 r. (data wpływu: 2 września 2026 r.) strona przekazała Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dalsze wyjaśnienia w sprawie, z których wynika, że poza serią przedmiotowego produktu leczniczego o numerze 01AF0825, na rynku polskim nie są dostępne w obrocie żadne inne serie, które są przez nią reprezentowane.

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 fakt niespełnienia przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych został zgłoszony i potwierdzony przez stronę. Niespełnienie wymagań jakościowych polega na tym, że w długoterminowym badaniu stabilności, w zarejestrowanych warunkach przechowywania, otrzymano wyniki poniżej limitu specyfikacji dla parametru *zawartość etanolu*. Należy podkreślić, że długoterminowe badania stabilności służą monitorowaniu jakości produktu leczniczego w całym okresie ważności serii w warunkach, które zostały zarejestrowane dla danego produktu i są wskazaniem dla pacjenta, jak ten produkt leczniczy należy przechowywać, aby utrzymał właściwą jakość, był skuteczny i bezpieczny.

Jednocześnie podmiot odpowiedzialny wskazał, że poza serią o numerze 01AF0825 na rynek polski nie była dystrybuowana żadna inna seria, która jest reprezentowana przez powyższą serię. W związku z tym zakres niniejszej decyzji został ograniczony jedynie do ww. serii.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Envil gardło (*Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas*); (2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg) /ml; aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór, opakowanie 1 butelka 30 ml, GTIN 05909991239398, w zakresie serii numer: 01AF0825, termin ważności: 08.2027, została potwierdzona. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z 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 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.

W przedmiotowej sprawie wyniki badań stabilności przedstawione przez stronę wykazały, że seria objęta niniejszą decyzją nie spełnia ustalonych dla niej wymagań jakościowych (wyniki poniżej limitu dla parametru *zawartość etanolu*). Strona oceniła ryzyko dla pacjenta jako niskie, należy jednak zauważyć, 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. Ich niespełnienie oznacza, że produkt leczniczy nie odpowiada warunkom, na jakich został dopuszczony do obrotu. Niespełnienie wymagań dla parametru *zawartość etanolu* jest bezpośrednio związane z jakością produktu leczniczego i nie pozwala na potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa dalszego stosowania serii objętej decyzją. Pozostawianie produktu w obrocie prowadziłoby do ryzyka ekspozycji pacjentów na produkt niespełniający zatwierdzonych wymagań jakościowych, a zatem stwarzałoby ryzyko dla zdrowia pacjentów. Z tych względów konieczne było nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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).

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: Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o.; ul. Partyzancka 133/151; 95-200 Pabianice; adres do e-doręczeń: AE:PL-19940-99753-RSTSA-28

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