



NNJ.5453.59.2026.MRO.3

**DECYZJA NR 51/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) 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:**

**Loperamid APTEO MED, Loperamidi hydrochloridum, 2 mg, kapsułki twarde, op. 20 kapsułek.,**

**GTIN: 05909991453596, w zakresie następujących serii:**

**IJW024002, termin ważności 12.2026;**

**IJW024003, termin ważności 04.2027;**

**IJW024006, termin ważności 05.2027;**

**IJW024009, termin ważności 06.2027;**

**IJW0225003, termin ważności 02.2028;**

**IJW0225004, termin ważności 02.2028;**

**IJW0225006, termin ważności 05.2028;**

**Loperamid APTEO MED, Loperamidi hydrochloridum, 2 mg, kapsułki twarde, op. 10 kapsułek.,**

**GTIN: 05909991444914, w zakresie następujących serii:**

**IJW014010, termin ważności 06.2027;**

**IJW0125007, termin ważności 05.2028**

**podmiot odpowiedzialny: Synoptis Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**

**numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26184**

**2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;**

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 19 sierpnia 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (dalej również jako GIF) wpłynęło zgłoszenie pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego Synoptis Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie z rekomendacją wycofania produktu leczniczego Loperamid APTEO MED, *Loperamidi hydrochloridum*, 2 mg, kapsułki twarde (dalej jako Loperamid APTEO MED), op. 20 kapsułek, GTIN 05909991453596, seria numer IJW024002, termin ważności 12.2026; seria numer IJW024003, termin ważności 04.2027; seria numer IJW024006, termin ważności 05.2027; seria numer IJW024009, termin ważności 06.2027; seria numer IJW0225003, termin ważności 02.2028; seria numer IJW0225004, termin ważności 02.2028; seria numer IJW0225006, termin ważności 05.2028 oraz produktu leczniczego Loperamid APTEO MED, op. 10 kapsułek, GTIN 05909991444914, seria numer IJW014010, termin ważności 06.2027; seria numer IJW0125007, termin ważności 05.2028.

Wymienione w zgłoszeniu serie zostały objęte postępowaniem wyjaśniającym Głównego Inspektora Farmaceutycznego po wydaniu decyzji wstrzymującej nr 11/WS/2026 z dnia 3 czerwca 2026 r., w związku z uzyskaniem wyniku OOS, poniżej dolnego limitu specyfikacji jakościowej w parametrze „zawartość substancji czynnej”, w 18 miesiącu badań stabilności, w warunkach przechowywania 25°C 60 RH, dla serii numer IJW024001, termin ważności 31.12.2026 r. (seria wycofana i objęta zakazem wprowadzenia do obrotu decyzją GIF numer 9/WC/ZW/2026 z dnia 9 lutego 2026 r.).

Powodem złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny Synoptis Pharma Sp. z o.o. jest wada jakościowa produktu leczniczego Loperamid APTEO MED, seria numer IJW0125007, termin ważności 05.2028, dla którego niespełnienie wymagań jakościowych w parametrze „zawartość substancji czynnej” zostało stwierdzone przez Narodowy Instytut Leków (dalej jako NIL) w trakcie badań przeprowadzonych w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w 2026 r. i orzeczone w protokole badań nr NI-0292-26 z dnia 24 lipca 2026 r.

W związku z uzyskaniem przez NIL wyniku poniżej dolnej granicy specyfikacji w zakresie zawartości substancji czynnej dla serii numer IJW0125007, wytwórca dokonał ponownej oceny ryzyka z uwzględnieniem wszystkich serii produktu objętych postępowaniem, tj. serii numer IJW024002, IJW024003, IJW024006, IJW024009, IJW0225003, IJW0225004, IJW0225006, IJW014010, IJW0125007, które zostały wstrzymane decyzją GIF nr 11/WS/2026 z dnia 3 czerwca 2026 r.

Jako najbardziej prawdopodobną przyczynę wystąpienia wady jakościowej, polegającej na niższej niż deklarowana zawartości substancji czynnej, wytwórca wskazał systemową niestabilność oraz niewystarczającą powtarzalność procesu wytwórczego w skali produkcyjnej, co wpłynęło na nieprzewidzianą zmienność zawartości substancji czynnej w poszczególnych seriach produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny uznał, że nie można wykluczyć wystąpienia analogicznej wady jakościowej w pozostałych seriach produktu leczniczego.

**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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, że niezgodność z wymaganiami jakościowymi w parametrze „zawartość substancji czynnej” została stwierdzona w wyniku badań dwóch serii produktu leczniczego Loperamid APTEO MED, tj. serii nr IJW024001 (wynik w 18 miesiącu badań stabilności, warunki przechowywania  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  /  $60\% \pm 5\%$  RH, seria wycofana i objęta zakazem wprowadzenia do obrotu decyzją GIF numer 9/WC/ZW/2026 z dnia 9 lutego 2026 r.) oraz serii nr IJW0125007 (protokół z badań NIL nr NI-0292-26 z dnia 24 lipca 2026 r.). Wytwórca, po przeprowadzeniu ponownej oceny ryzyka, jako przyczynę wady wskazał systemową niestabilność i niewystarczającą powtarzalność procesu wytwórczego w skali produkcyjnej.

Wymagania jakościowe ustalone dla produktu leczniczego obejmują nie tylko wynik oznaczenia uzyskany dla pojedynczej próbki, lecz również zdolność zatwierdzonego procesu wytwórczego do powtarzalnego uzyskiwania produktu o parametrach zgodnych z dokumentacją rejestracyjną. Skoro sam wytwórca stwierdził, że proces tej zdolności nie zapewniał, serie w nim wytworzone nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym w rozumieniu art. 122 ust. 1 u.p.f. Ustalenie to opiera się na oświadczeniu wytwórcy co do wadliwości samego procesu, popartym dwoma niezależnymi wynikami poza specyfikacją oraz na rekomendacji wycofania złożonej przez podmiot odpowiedzialny.

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 dowody przedstawione przez stronę wykazały, że serie objęte niniejszą decyzją nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych (wynik poniżej dolnego limitu specyfikacji jakościowej) dla parametru „zawartość substancji czynnej”. Podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu wadliwych serii. Należy 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. W związku ze stwierdzoną w badaniach niższą zawartością substancji czynnej, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził realne zagrożenie dla zdrowia pacjentów wynikające z braku zakładanej skuteczności analizowanego 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).

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:** SYNOPTIS PHARMA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, reprezentowana przez [REDAKTOWANE] AE:PL-36726-19314-HDESR-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;
6. Narodowy Instytut Leków
7. ad acta