



NNJ.5453.31.2026.JSZY.3

DECYZJA NR 26/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:

**Recenum Baby (*Racecadotrilum*), 10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, opakowanie 10 saszetek, GTIN 05903031289824, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26672, podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu;
w zakresie serii**

numer: 2333001, termin ważności: 07.2026,

numer: 2333002, termin ważności: 07.2026,

numer: 2333003, termin ważności: 07.2026,

numer: 2433001, termin ważności: 12.2026,

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 23 kwietnia 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od podmiotu odpowiedzialnego US Pharmacia sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, dotyczące produktu leczniczego Recenum Baby (*Racecadotrilum*), 10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Podmiot odpowiedzialny poinformował o uzyskaniu w badaniach stabilności prowadzonych w warunkach długoterminowych wyniku poza specyfikacją (OOS) dla serii nr 2333001, w punkcie

czasowym 24 miesiące (okres ważności leku: 3 lata). Przekroczenie dotyczyło zatwierdzonego limitu dla parametru *substancje pokrewne: zanieczyszczenie C racekadotrylu* określonego w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego.

Dla pozostałych dwóch serii wytworzonych w 2023 r. (nr 2333002 oraz 2333003) uzyskane w tym samym punkcie czasowym wyniki badań stabilności mieściły się w granicach specyfikacji, jednak ich poziom był zbliżony do granicy akceptacji. Analiza trendów degradacji oraz ekstrapolacja danych stabilnościowych dla serii wytworzonych w 2023 r. wskazują na wysokie prawdopodobieństwo przekroczenia zatwierdzonego limitu dla zanieczyszczenia C przed upływem terminu ważności serii nr 2333002 oraz 2333003.

Przekroczenie limitu dla zanieczyszczenia C dla serii nr 2333001, 2333002 oraz 2333003 miało miejsce podczas badań stabilności prowadzonych w warunkach przyspieszonego starzenia - w końcowym punkcie czasowym (6 miesięcy). Uzyskane wyniki wskazały na wpływ warunków zewnętrznych (temperatury powyżej 25°C oraz wilgotności względnej powyżej 60 %) na jakość przedmiotowego produktu leczniczego.

W odniesieniu do serii nr 2433001, wytworzonej w styczniu 2024 r., wyniki badań jej stabilności w punkcie czasowym 24 miesiące spełniły wymagania jakościowe.

Do przedmiotowego zgłoszenia dołączono raport oceny toksykologicznej zanieczyszczenia C, z którego wynika, że zanieczyszczenie to „może też powstawać *in vivo* w wyniku przemian metabolicznych racekadotrylu lub jego degradacji przez florę bakteryjną jelit”. Jednocześnie, w ww. raporcie zwrócono uwagę na podobieństwo bezpiecznych limitów dziennego przyjęcia zanieczyszczenia C racekadotrylu do dziennych dawek racekadotrylu we wszystkich grupach wiekowych. Podkreślono także, że przedmiotowy produkt leczniczy stosowany jest w terapii krótkotrwałej.

Bazując na ustaleniach opisanych w zgłoszeniu z dnia 23 kwietnia 2026 r., podmiot odpowiedzialny US Pharmacia sp. z o.o. powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że „decyzją własną wnioskuje o wydanie decyzji administracyjnej w sprawie wycofania z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego Recenum Baby”.

Jednakże organ ustalił, że:

- decyzją nr UR/ZD/0113/25 z dnia 27 stycznia 2025 r. Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zmienił pozwolenie nr 26672 na dopuszczenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego w zakresie wymagań dotyczących przechowywania i transportu leku. Za zapis: „Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.” wprowadzono zapis: „Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.”

- ww. zmiana porejestracyjna wprowadzająca wymóg przechowywania leku poniżej 25°C została wdrożona w związku z wynikami badań stabilności wskazującymi na wrażliwość produktu pod względem temperatury i/lub wilgotności,
- serie wytworzone i wprowadzone do obrotu przed wprowadzeniem ww. zmiany dokumentacyjnej, tj. nr 2333001, 2333002, 2333003 oraz 2433001, pozostały w obrocie w opakowaniach niezawierających informacji dotyczących specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania leku,
- z informacji zawartych w planie badań stabilności prowadzonych przez importera wynika, że dla serii z 2023 r. i 2024 r. upłynął różny czas od ich wytworzenia do rozpoczęcia monitoringu ich trwałości,
- serie nr 2333001, 2333002 oraz 2333003 transportowane były od wytwórcy do importera w monitorowanych warunkach w zakresie 15°C – 40°C,
- z analizy ryzyka przeprowadzonej przez podmiot odpowiedzialny w związku z wystąpieniem przedmiotowego wyniku OOS wynika, że degradacja substancji czynnej do zanieczyszczenia C racekadotrylu następuje wskutek hydrolizy,
- na podstawie pozostałych wyników badań stabilności podmiot wyciągnął wniosek, że wzrost sumy zanieczyszczeń pozostaje w granicach specyfikacji i jest skorelowany z narastaniem poziomu zanieczyszczenia C racekadotrylu, a poziomy innych zanieczyszczeń pozostają niskie i stabilne, w profilu nie stwierdzono pojawienia się nowych ani nieznanych związków, co ma potwierdzać selektywny charakter procesu degradacji,
- podmiot określił, że występuje zmienność kinetyki degradacji produktu pomiędzy seriami,
- porównując bieżące dane z danymi uzyskanymi na etapie rejestracji leku, podmiot stwierdził, że brak potwierdzenia wyników ekstrapolacji opartej na danych stabilnościowych uzyskanych na różnych etapach życia serii przedmiotowego leku „może wynikać z odmiennej kinetyki reakcji niż przyjęto pierwotnie”,
- wobec powyższego, podmiot odpowiedzialny wskazał konieczność oceny adekwatności aktualnego limitu specyfikacji dla zanieczyszczenia C i/lub okresu ważności i/lub barierowości opakowania w oparciu o realny cykl życia produktu.

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 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 przewidzianego dla produktu leczniczego wymagania jakościowego został zgłoszony i potwierdzony z ramienia podmiotu odpowiedzialnego. Niezgodność, która została zidentyfikowana w badaniu stabilności prowadzonym w zarejestrowanych warunkach przechowywania, polega na przekroczeniu limitu specyfikacji jakościowej dla parametru *substancje pokrewne: zanieczyszczenie C racekadotrylu*. Tym samym seria nr 2333001 nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym w rozumieniu art. 122 ust. 1 u.p.f.

Podmiot odpowiedzialny przedłożył raport oceny toksykologicznej zanieczyszczenia C racekadotrylu, wskazujący na jego znany profil oraz brak istotnego ryzyka klinicznego w kontekście krótkotrwałego stosowania produktu. Główny Inspektor Farmaceutyczny uwzględnił przedmiotowy raport jako element materiału dowodowego, jednak podkreśla, że zatwierdzona dokumentacja rejestracyjna określa dopuszczalne limity zanieczyszczeń, a ich przekroczenie oznacza niespełnienie ustalonych wymagań jakościowych. Ocena toksykologiczna nie zastępuje procedury zmiany rejestracyjnej i nie może prowadzić do uznania produktu niespełniającego specyfikacji za zgodny z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

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 on właściwą jakość, był skuteczny i bezpieczny. Stwierdzenie wyniku OOS w toku takich badań oznacza, że dla danej serii, a także serii przez nią reprezentowanych, nie można potwierdzić utrzymania jakości w okresie ważności przy zarejestrowanych warunkach przechowywania.

W przedmiotowym przypadku zarejestrowane wyniki badań stabilności prezentowały inną ocenę trwałości Recenum Baby niż wyniki uzyskane dla pierwszych trzech serii wprowadzonych do obrotu (serii wytworzonych w 2023 r.). Te natomiast wskazały inną prognozę stabilności niż kolejna wytworzona seria (w 2024 r.). Obserwowana zmienność wyników wskazuje, że stabilność przedmiotowego produktu leczniczego i wynikające z tego wymagania dotyczące sposobu właściwego przechowywania leku nie zostały dokładnie, jednoznacznie określone. Dlatego mając na względzie zabezpieczenie w największym stopniu bezpieczeństwa pacjenta, koniecznym jest uznanie wysokiego prawdopodobieństwa sposobu starzenia się produktu Recenum Baby zgodnie z zaobserwowanym dotychczas trendem najgorszego przypadku, tj. serii wytworzonych w 2023 r.

W odniesieniu do serii nr 2333001 niespełnienie wymagań jakościowych zostało bezpośrednio potwierdzone wynikiem OOS.

Względem serii nr 2333002 oraz 2333003, na podstawie całokształtu materiału dowodowego, w tym wyników badań stabilności oraz ich trendu, organ uznał, że istnieje wysokie

prawdopodobieństwo niespełnienia wymagań jakościowych w okresie ważności, co uzasadnia objęcie tych serii zakresem decyzji.

W odniesieniu do serii nr 2433001 organ uznał za zasadne przyjęcie stanowiska podmiotu odpowiedzialnego o potrzebie wycofania z obrotu ww. serii, w oparciu o brak możliwości potwierdzenia utrzymania jakości produktu Recenum Baby, 10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, w warunkach rzeczywistego obrotu. Wskazuje na to połączenie zmienności kinetyki degradacji leku oraz stwierdzona wrażliwość produktu na temperaturę i wilgotność. Także wprowadzona przez podmiot odpowiedzialny zmiana porejestracyjna polegająca na potrzebie informowania o właściwych warunkach przechowywania przedmiotowego leku, potwierdza wystąpienie ryzyka ze strony serii pozostających w obrocie bez ww. ostrzeżenia na opakowaniu.

Organ rozważył możliwość zastosowania środków mniej dolegliwych, w szczególności ograniczenia decyzji wyłącznie do serii nr 2333001 lub przeprowadzenia dodatkowych badań stabilności. Uznał jednak, że środki te nie zapewniają wystarczającego poziomu ochrony zdrowia publicznego, ze względu na charakter wykrytej niezgodności (parametr stabilnościowy), możliwość dalszej degradacji produktu w czasie oraz brak możliwości weryfikacji jakości przez użytkownika końcowego.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Recenum Baby, 10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, w zakresie serii nr 2333001, 2333002, 2333003 oraz 2433001.

Na podstawie art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego (dalej jako „k.p.a.”) decyzji nadano rygor natychmiastowej wykonalności. Nadanie rygoru jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego, ponieważ stwierdzona niezgodność dotyczy parametru stabilnościowego, którego użytkownik nie jest w stanie zweryfikować przed zastosowaniem produktu leczniczego, a dla jednej z serii przekroczenie limitu zostało już potwierdzone. W odniesieniu do pozostałych serii istnieje wysokie prawdopodobieństwo niespełnienia wymagań jakościowych w okresie ważności lub brak możliwości potwierdzenia ich utrzymania w warunkach rzeczywistego obrotu. Pozostawienie produktu w obrocie do czasu uzyskania przez decyzję przymiotu ostateczności mogłoby prowadzić do jego dalszego wydawania i stosowania pomimo braku pewności co do jego jakości, co uzasadnia 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.

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.

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: US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, AE:PL39678-89265-AUUEU-25

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