



NNJ.5453.38.2026.ES.3

## DECYZJA NR 32/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:

Imuldosa (*ustekinumabum*), 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 26 ml, GTIN 05055565796931, w zakresie:

numer serii: G2500730, termin ważności: 31.01.2027;

podmiot odpowiedzialny: Accord Healthcare S.L.U., z siedzibą w Barcelonie, Hiszpania;

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: EU/1/24/1872/003

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

## UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego poprzez system Rapid Alert wpłynęło powiadomienie od organu niemieckiego (*Government of Upper Bavaria (Regierung von Oberbayern)*) dotyczące wycofania produktu leczniczego Imuldosa (*ustekinumabum*), 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji o numerze serii G2500490A dystrybuowanego na terenie Niemiec. W powiadomieniu wskazano również kwestionowane serie dystrybuowane do innych krajów, w tym na rynek polski, tj. seria G2500259 i seria G2500730.

Podstawą rekomendacji wycofania były nieprawidłowości stwierdzone podczas inspekcji przeprowadzonej przez amerykański organ nadzoru (Food and Drug Administration) u wytwórcy [REDACTED] oraz brak dowodów pozwalających na wykluczenie ich wpływu na jakość produktu, w tym na jego sterylność.

Ponadto, w dniu 2 czerwca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo Spółki Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., pełniącej rolę wytwórcy, odpowiedzialnego za certyfikację serii końcowego produktu leczniczego na rynek Unii Europejskiej, w którym potwierdzono informacje o zidentyfikowanych niezgodnościach u wytwórcy [REDAKTOWANO] produktu leczniczego Imuldosa (*ustekinumabum*), 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 26 ml, które mogą mieć wpływ na serie końcowego ww. produktu, certyfikowanego na rynek europejski, w tym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W ww. piśmie wskazano również, że firma [REDAKTOWANO] zaakceptowała stwierdzone niezgodności, przygotowała plan działań korygujących i zapobiegawczych (CAPA), który został przedstawiony właściwym organom kompetentnym. Z uwagi na charakter niezgodności, podważających wiarygodność przeprowadzonych kontroli w tym m.in. jakości materiałów opakowaniowych, oceny wizualnej produktu oraz kontroli zanieczyszczeń, w tym kontroli mikrobiologicznej oraz ogólnych technik aseptycznych, przyjęto, iż niezgodności te mogą potencjalnie wpływać na podstawowe parametry jakościowe, w tym jałowość ww. produktu leczniczego.

Z uwagi na powyższe zarekomendowano wycofanie produktu dotkniętego niezgodnością: Imuldosa (*ustekinumabum*), 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 1 fiolka 26 ml. Jednocześnie potwierdzono numery serii dystrybuowanych na rynku polskim tj. seria G2500730 o terminie ważności 01.2027 oraz seria G2500259 której upłynął już termin ważności (05.2026).

W dniu 3 czerwca 2026 r. wpłynęła do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego informacja od Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. o akceptacji przez Europejską Agencję Leków rekomendacji wycofania produktu leczniczego Imuldosa (*ustekinumabum*), 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 26 ml.

**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 „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 mamy do czynienia z niezgodnościami stwierdzonymi u wytwórcy produktu leczniczego Imuldosa (*ustekinumabum*), 130 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, które budzą istotne obawy dotyczące zapewnienia sterylności i ogólnej jakości tego produktu, potwierdzonymi przez Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że wystąpiła zatem przesłanka wycofania z obrotu oraz zakazu wprowadzana do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego, 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 ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego w niniejszej sprawie zachodzi konieczność nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego.

W związku z faktem, iż nie można wykluczyć wpływu stwierdzonych u wytwórcy niezgodności na jakość przedmiotowego produktu leczniczego, a w szczególności na jego sterylność nie można potwierdzić bezpieczeństwa stosowania serii objętej decyzją. Tym samym dalsze pozostawienie produktu w obrocie prowadziłoby bowiem do ryzyka wynikającego z ekspozycji pacjentów na produkt niespełniający wymagań jakościowych.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 u.p.f., zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności, 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.

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/

**OTRZYMUJA:**

1. **Strona:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6a Planta, 08039 Barcelona, Hiszpania.

**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.

