



NNJ.5452.15.2026.MRO.3

DECYZJA NR 11/WS/2026

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 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 i 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) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie

Loperamid APTEO MED (*loperamidi hydrochloridum*), 2 mg, kapsułki twarde, opakowanie 20 kapsułek, GTIN 05909991453596, w zakresie następujących serii:

- seria IJW024002, termin ważności 12.2026;
- seria IJW024003, termin ważności 04.2027;
- seria IJW024004, termin ważności 05.2027;
- seria IJW024004A, termin ważności 05.2027;
- seria IJW024005, termin ważności 05.2027;
- seria IJW024006, termin ważności 05.2027;
- seria IJW024007, termin ważności 05.2027;
- seria IJW024008, termin ważności 06.2027;
- seria IJW024009, termin ważności 06.2027;
- seria IJW0225002, termin ważności 02.2028;
- seria IJW0225003, termin ważności 02.2028;
- seria IJW0225004, termin ważności 02.2028;
- seria IJW0225006, termin ważności 05.2028;

Loperamid APTEO MED (*loperamidi hydrochloridum*), 2 mg, kapsułki twarde, opakowanie 10 kapsułek, GTIN 05909991444914, w zakresie wskazanych poniżej numerów serii:

- seria IJW014010, termin ważności 06.2027;

- seria IJW0125007, termin ważności 05.2028,

numer pozwolenia 26184,

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

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej również jako GIF) decyzją nr 9/WC/ZW/2026 z dnia 9 lutego 2026 r. wycofał z obrotu na terenie całego kraju i objął zakazem wprowadzenia produkt leczniczy o nazwie Loperamid APTEO MED (*loperamidi hydrochloridum*), 2 mg, kapsułki twarde, opakowanie 20 kaps., GTIN 05909991453596, seria numer IJW024001, termin ważności 31.12.2026. Powodem wycofania było stwierdzenie wyniku OOS w parametrze „zawartość substancji czynnej”, w 18 miesiącu badań stabilności, w warunkach przechowywania 25°C 60 RH.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny, po wydaniu przedmiotowej decyzji podjął dalsze działania wyjaśniające mające na celu ustalenie przyczyny powstania niezgodności oraz jej wpływu na jakość pozostałych serii wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił, że:

- dla serii numer IJW024001, wynik OOS uzyskano już we wcześniejszym punkcie czasowym, tj. w 12 miesiącu badań stabilności, w warunkach przechowywania 25°C 60 RH, a nie jak zostało wskazane GIF we wniosku podmiotu odpowiedzialnego z dnia 21 stycznia 2026 r., zawierającym rekomendację wycofania produktu leczniczego Loperamid APTEO MED (*loperamidi hydrochloridum*), 2 mg, kapsułki twarde, opakowanie 20 kaps., w zakresie serii numer IJW024001, termin ważności 31.12.2026, w 18 miesiącu badań stabilności;

- wycofana z obrotu seria numer IJW024001 reprezentuje łącznie dziewięć serii produktu leczniczego Loperamid APTEO MED (*loperamidi hydrochloridum*), 2 mg, kapsułki twarde, opakowanie 20 kapsułek, wprowadzone na rynek polski, w tym: serię numer IJW024002, termin ważności 12.2026, serię numer IJW024003, termin ważności 04.2027, serię numer IJW024004, termin ważności 05.2027, serię numer IJW024004A, termin ważności 05.2027, serię numer IJW024005, termin ważności 05.2027, serię numer IJW024006, termin ważności 05.2027, serię numer IJW024007, termin ważności 05.2027, serię numer

IJW024008, termin ważności 06.2027, serię numer IJW024009, termin ważności 06.2027 oraz jedną serię produktu leczniczego Loperamid APTEO MED (*loperamidi hydrochloridum*), 2 mg, kapsułki twarde, opakowanie 10 kapsułek, tj. serię numer IJW014010, termin ważności 06.2027;

- dodatkowo dla serii numer IJW0225001, termin ważności 02.2028 r. uzyskano w 3 miesiącu badań stabilności, w warunkach przechowywania 25°C 60 RH wynik poza specyfikacją (OOS), w parametrze „zawartość substancji czynnej”. Seria nie została zwolniona do obrotu;

- seria numer IJW0225001 w badaniach stabilności reprezentuje łącznie cztery serie produktu leczniczego Loperamid APTEO MED (*loperamidi hydrochloridum*), 2 mg, kapsułki twarde, opakowanie 20 kapsułek, wprowadzone na rynek polski, w tym: serię numer IJW0225002, termin ważności 02.2028, serię numer IJW0225003, termin ważności 02.2028, serię numer IJW0225004, termin ważności 02.2028, serię numer IJW0225006, termin ważności 05.2028 oraz jedną serię produktu leczniczego Loperamid APTEO MED (*loperamidi hydrochloridum*), 2 mg, kapsułki twarde, opakowanie 10 kapsułek, tj. serię numer IJW0125007, termin ważności 05.2028;

- najbardziej prawdopodobną przyczyną powstania niezgodności według wytwórcy są większe, niż w przypadku pozostałych serii, straty na etapie procesu granulacji oraz brak zdefiniowanego zakresu temperatury produktu na etapie procesu granulacji;

- według wytwórcy niezgodność stanowiąca przyczynę OOS ogranicza się wyłącznie do serii numer IJW024001 oraz serii numer IJW0225001 (nie wprowadzonej do obrotu);

- wytwórca zaproponował działania naprawcze CAPA na etapie granulacji w postaci określenia zakresu referencyjnego dla rejestrowania temperatury produktu/złoża, odpowiednie przeszkolenie operatorów oraz na etapie napełniania kapsułek zaproponował zmianę limitu średniej masy.

W powyższym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w sentencji niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 121 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) (dalej jako „u.p.f.”) w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfalszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Ustęp drugi przywołanego przepisu stanowi natomiast, że decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przesłanką wstrzymania obrotu ww. serii produktu leczniczego jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiadają one ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym. Informacje

przekazane przez podmiot odpowiedzialny Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wskazują natomiast, że istnieją uzasadnione wątpliwości co do jakości określonych serii wskazanego powyżej produktu leczniczego.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wskazane w osnowie decyzji serie produktu leczniczego Loperamid APTEO MED (*loperamidi hydrochloridum*), 2 mg, kapsułki twarde, opakowanie 20 kapsułek, GTIN 05909991453596 oraz Loperamid APTEO MED (*loperamidi hydrochloridum*), 2 mg, kapsułki twarde, opakowanie 10 kapsułek, GTIN 05909991444914 nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie ich obrotu. Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanych powyżej serii produktu leczniczego dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wstrzymaniu obrotu tym produktem powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

W przedmiotowej sprawie wytwórca jako najbardziej prawdopodobną przyczynę powstania niezgodności wskazał straty na etapie procesu granulacji oraz brak zdefiniowanego zakresu temperatury produktu na etapie procesu granulacji. Wpływ prawdopodobnej przyczyny na spadek zawartości substancji czynnej w warunkach przechowywania 25°C 60 RH, co w konsekwencji miało doprowadzić do uzyskania w badaniach stabilności wyniku (OOS), nie został przez wytwórcę wyjaśniony. Nie można zatem wykluczyć w sposób jednoznaczny wpływu stwierdzonej niezgodności na serie wprowadzone do obrotu, reprezentowane w badaniach stabilności przez serię numer IJW024001 oraz serię numer IJW0225001, dla których strona potwierdziła brak spełnienia wymagań jakościowych w parametrze „zawartość substancji czynnej”.

Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny ocenił proponowane przez podmiot odpowiedzialny działania naprawczo-korygujące, ukierunkowane na polepszenie procesu granulacji czy kapsułkowania, jak również zmierzające do odpowiedniego przeszkolenia operatorów i stwierdził, że mają one charakter jedynie deklaracyjny i prospektywny oraz że nie usuwają one niezgodności dla serii już wprowadzonych do obrotu.

Odnosząc się do punktu 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691) (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.

Podkreślenia wymaga fakt, że kryteria akceptacji parametrów specyfikacji jakościowej wskazywane w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są ustalane w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu. Dlatego też jakiegokolwiek ich przekroczenie musi być uznane za okoliczność stanowiącą realne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów – aż do momentu jednoznacznego zidentyfikowania powodu powstania odchylenia i udowodnienia, że nie stanowi ono takiego zagrożenia. Przekazane przez stronę informacje nie mogą zostać uznane przez organ za wystarczający dowód na okoliczność braku zagrożenia wystąpienia wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w przypadku wymienionych w sentencji serii wprowadzonych do obrotu.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieje uzasadnione podejrzenie, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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. 1634 z późn. zm.), 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 w zw. z art. 127 § 3 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:** Synoptis Pharma Sp. z o.o., ul. Krakowiaków 65, 02-255 Warszawa, 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. a/a