



NNJ.5453.56.2026.MRO.3

DECYZJA NR 49/WC/ZW/2026

Na podstawie art. 121a ust. 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:

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 28 kapsułek, GTIN 05909991249540, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 56 kapsułek, GTIN 05909991249618, w zakresie wszystkich serii

2) czasowo zakazuje wprowadzania do obrotu produktu leczniczego o nazwie:

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 7 kapsułek, GTIN 05909991249465, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 7 kapsułek, GTIN 05909991249472, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 10 kapsułek, GTIN 05909991249489, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 10 kapsułek, GTIN 05909991249496, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 14 kapsułek, GTIN 05909991249502, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 14 kapsułek, GTIN 05909991249519, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 20 kapsułek, GTIN 05909991249526, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 20 kapsułek, GTIN 05909991249533, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 28 kapsułek, GTIN 05909991249557, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 28 kapsułek, GTIN 05909991249540, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 30 kapsułek, GTIN 05909991249571, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 30 kapsułek, GTIN 05909991249564, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 50 kapsułek, GTIN 05909991249588, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 50 kapsułek, GTIN 05909991249595, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 56 kapsułek, GTIN 05909991249601, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 56 kapsułek, GTIN 05909991249618, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 60 kapsułek, GTIN 05909991249625, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 60 kapsułek, GTIN 05909991249632, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 84 kapsułek, GTIN 05909991249656, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 84 kapsułek, GTIN 05909991249649, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 98 kapsułek, GTIN 05909991249663, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 98 kapsułek, GTIN 05909991249670, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 500 kapsułek, GTIN 05909991249687, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 504 kapsułek, GTIN 05909991249694, w zakresie wszystkich serii;

Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, opakowanie 504 kapsułek, GTIN 05909991249700, w zakresie wszystkich serii;

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22906

podmiot odpowiedzialny: Farmak International Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 21 sierpnia 2026 r. wpłynęło pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o numerze PL.070.12.2026.3.JJ informujące o stwierdzonym zagrożeniu dla zdrowia publicznego wynikającym ze stosowania produktu leczniczego Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, ze względu na poważne przekroczenia limitu przejściowego LTL dla zanieczyszczenia N-nitroso-duloxetine, w deklarowanym okresie trwałości ww. leku.

Mając powyższe na uwadze Prezes Urzędu wniósł o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu oraz o wycofaniu z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego: Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde.

W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (dalej jako u.p.f.), w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu

o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wniosku Prezesa Urzędu i wydał decyzję o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu oraz o wycofaniu z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego: Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22906, podmiot odpowiedzialny: Farmak International Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

Przesłanką podjęcia decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu oraz o wycofaniu z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego: Dutilox (Duloxetine), 30 mg, Kapsułki dojelitowe, twarde jest zatem powzięcie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji dotyczącej wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, które zostało potwierdzone przez Prezesa Urzędu.

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 (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) (dalej 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 wystąpienie realnego ryzyka dla zdrowia, a potencjalnie również życia pacjentów jest w ocenie organu oczywiste. Występowanie ryzyka dla zdrowia publicznego zostało potwierdzone przez Prezesa Urzędu.

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

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: Farmak International Sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa, AE:PL-96957-39254-VVRTU-32

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