



NNJ.5453.53.2026.RPY.3

DECYZJA NR 45/WC/ZW/2026

Na podstawie art. 122 ust. 1 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 w zw. z art. 119a ust. 4 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:

Levosimendan Farmak (*Levosimendanum*), 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, opakowanie 1 fiol. 5 ml, nr GTIN 05907637916160;

w zakresie następującej serii:

numer serii: 20825, termin ważności: 08.2027;

podmiot odpowiedzialny: Farmak International sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28871;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 19 grudnia 2025 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego Levosimendan Farmak (*Levosimendanum*), 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, tj. Farmak International sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o pierwszym wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po uzyskaniu pozwolenia nr 28871 na dopuszczenie do obrotu zgodnie z decyzją nr UR/RD/0108/25 z dnia 3 marca 2025 r. Pierwsze wprowadzenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego odbyło się 21 listopada 2025 r.

Decyzją z dnia 2 lutego 2026 r., znak: NBJ.5451.10.2026.EK.3, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 119a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), skierował ww. produkt leczniczy do badań w jednostce wymienionej w art. 22 u.p.f. tj. w Narodowym Instytucie Leków (dalej również jako „NIL”).

W dniu 18 czerwca 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z NIL dotycząca otrzymania wyniku poza specyfikacją dla parametru *zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym*, z załączonym protokołem cząstkowym nr NI-0113-26 z dnia 18 czerwca 2026 r. z badania przeprowadzonego przez NIL na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego (pochodzącej z serii numer 20825, termin ważności 08.2027), w którym wskazano, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru *zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym*.

W związku z uzasadnionym podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją nr 15/WS/2026 z dnia 19 czerwca 2026 r., wstrzymał obrót produktem leczniczym Levosimendan Farmak (*Levosimendanum*), 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, w zakresie wszystkich serii.

Następnie, pismem z dnia 22 czerwca 2026 r. (znak: NNJ.540.106.2026.RPY.1), Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał podmiot odpowiedzialny do przedstawienia wyjaśnień w sprawie, w tym m.in. do ustosunkowania się do niezgodności wskazanej w protokole badań NIL oraz do przedstawienia wniosków z postępowania wyjaśniającego dotyczącego niezgodności, jej przyczyn i zaproponowanych/wdrożonych działań naprawczo-zapobiegawczych.

Strona odpowiedziała na wezwanie pismem z dnia 17 lipca 2026 r., przedstawiając m.in. następujące wyjaśnienia w sprawie:

- na obecnym etapie dochodzenia obecność pojedynczych widocznych cząstek w produkcie leczniczym Levosimendan Farmak (*Levosimendanum*), 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, została potwierdzona;
- postępowanie wyjaśniające prowadzone przez wytwórcę pozostaje w toku, a ostateczna przyczyna niezgodności nie została jeszcze potwierdzona;
- na rynek polski została zwolniona wyłącznie jedna seria przedmiotowego produktu leczniczego tzn. seria o numerze 20825, z terminem ważności 08.2027

oraz zarekomendowała wycofanie z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powyższej serii produktu.

W dniu 31 lipca 2026 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął uzupełniony protokół z badań NIL z dnia 29 lipca 2026 r. dla ww. produktu leczniczego, z którego wynika, że poza parametrem *zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym*, wszystkie pozostałe zbadane parametry odpowiadają wymaganiom specyfikacji jakościowej produktu.

W oparciu o ustalony stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności prawne.

Art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. stanowi, że organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Z kolei z art. 122 ust. 1 u.p.f. wynika, że 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.

Zgromadzony w przedmiotowej sprawie materiał dowodowy wykazał, że produkt leczniczy Levosimendan Farmak (*Levosimendanum*), 2,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, seria numer 20825, termin ważności 08.2027, nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych określonych w zarejestrowanej dokumentacji.

Przedmiotowa okoliczność została stwierdzona w toku badania przeprowadzonego przez NIL, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM), w następstwie skierowania ww. produktu leczniczego do badań po jego pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w trybie art. 119 a ust. 2 u.p.f. Badanie przeprowadzone na podstawie zatwierdzonej dokumentacji rejestracyjnej wykazało, że przedmiotowy produkt nie odpowiada wymaganiom specyfikacji jakościowej w zakresie parametru *zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym*. Fakt ten został potwierdzony przez stronę, która zarekomendowała wycofanie z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej przedmiotowego produktu leczniczego w zakresie serii o numerze 20825, termin ważności 08.2027 oraz zadeklarowała prowadzenie dalszego postępowania wyjaśniającego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał zatem za konieczne i uzasadnione wycofanie ww. serii produktu leczniczego z obrotu oraz zakazanie wprowadzania tej serii do obrotu zgodnie z art. 122 ust. 1 u.p.f. Środek ten jest konieczny i proporcjonalny do ryzyka związanego z naruszeniem wymagań

jakościowych omawianego produktu leczniczego i służy zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów oraz ochronie zdrowia publicznego.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 k.p.a. decyzji, od której służy odwołanie, może zostać nadany rygor natychmiastowej wykonalności, jeżeli jest to niezbędne między innymi ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego.

W niniejszej sprawie badanie przedmiotowego produktu leczniczego, przeprowadzone przez Narodowy Instytut Leków jako laboratorium urzędowej kontroli produktów leczniczych, wykazało nieprawidłowość w zakresie parametru *zanieczyszczenia cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym*. W 12 z 20 przebadanych fiolek stwierdzono obecność cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym, podczas gdy zgodnie z wymaganiami specyfikacji jakościowej, produkt powinien być praktycznie wolny od cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym.

Występowanie w produkcie leczniczym podawanym w infuzji dożylniej cząstek zauważalnych gołym okiem jest sytuacją mogącą powodować bezpośrednie negatywne konsekwencje zdrowotne dla pacjentów.

Z uwagi na powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i potencjalnie 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.

W świetle art. 67 ust. 2 u.p.f. produkty lecznicze określone w art. 67 ust. 1 u.p.f. podlegają zniszczeniu, chyba że organ wydający decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej nieodpowiadających ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym zezwoli na wykorzystanie tego produktu leczniczego lub substancji czynnej w innym celu. Niniejsza decyzja takiej możliwości nie przewiduje.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań zawartych 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).

Ponadto, zgodnie z brzmieniem 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 (Dz. Urz. UE L 2016 Nr 32, str. 1): *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.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w osnowie.

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), 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.

Małgorzata Wojtal-Białaszewska
Dyrektor Generalny z up. Głównego Inspektora
Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

- 1) Strona: Farmak International sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa, adres do e-doręczeń: 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) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny – wszyscy;
- 6) Narodowy Instytut Leków;
- 7) a/a.