



NNJ.5453.61.2026.RPY.3

DECYZJA NR 53/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 o nazwie:

**Fluoksetyna EGIS (*Fluoxetine*); 10 mg; kapsułki twarde; opakowanie 28 kaps.,
GTIN 05909990813438, w zakresie serii numer:**

4914A0125, termin ważności: 01.2028;

podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry;

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16702;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 14 lipca 2026 r. (data wpływu: 14 lipca 2026 r.) przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego tj. Egis Pharmaceuticals PLC z siedzibą w Budapeszcie, Węgry poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o otrzymaniu w długoterminowym badaniu stabilności produktu leczniczego Fluoksetyna EGIS (*Fluoxetine*); 10 mg; kapsułki twarde; opakowanie 28 kaps., wyniku nieodpowiadającego wymaganiom specyfikacji jakościowej (OOS) dla parametru *zawartość substancji czynnej* (wynik poniżej wymagań specyfikacji), stwierdzonego dla serii o numerze 4914A0125, termin ważności 01.2028. Wynik OOS dla ww. parametru otrzymano po 12 miesiącach przechowywania produktu. Zgłaszający poinformował także, że:

- w trakcie postępowania wyjaśniającego u wytwórcy nie zidentyfikowano błędu laboratoryjnego;
- profil zanieczyszczeń nie wskazywał na degradację substancji czynnej, wykluczono ogólny problem ze stabilnością jako przyczynę zdarzenia;
- na podstawie przeglądu danych z kontroli wewnątrzprocesowej (IPC) stwierdzono, że niezgodność była najprawdopodobniej spowodowana miejscowym niedopełnieniem kapsułek na samym początku kapsułkowania konkretnej serii (4914A0125), co mogło być konsekwencją nietypowo dużej liczby ręcznych regulacji wysokości komory na etapie początkowym napełniania kapsułek;
- pierwsze opakowanie zbiorcze serii nr 4914A0125 wykazało znacznie niższą średnią masę napełnienia kapsułek;
- część próbek pobranej do badań stabilności pochodziła z opakowania pierwszego;
- zdarzenie to jest oceniane jako problem specyficzny dla danej serii i lokalny, ograniczony do kapsułek wyprodukowanych na początku danej serii i niereprezentatywny dla ogólnej stabilności produktu;
- w ocenie ryzyka dla zdrowia stwierdzono, że wahania zawartości substancji czynnej w uzyskanym zakresie są uważane za klinicznie nieistotne i nie zagrażają bezpieczeństwu pacjenta ani skuteczności terapeutycznej;
- cała seria nr 4914A0125 została dystrybuowana na rynek polski.

W toku prowadzonego postępowania wyjaśniającego, pismami z dnia 29 lipca 2026 r. (data wpływu: 29 lipca 2026 r.) i 12 sierpnia 2026 r. (data wpływu: 12 sierpnia 2026 r.) przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dalsze wyjaśnienia w sprawie, w których zawarte zostały poniższe informacje:

- przedstawiono listę serii przedmiotowego produktu leczniczego zwolnionych do obrotu na rynek polski, dla których seria o numerze 4914A0125 jest reprezentatywna;
- wymieniono czynniki, które mogą przyczyniać się do zmienności masy wypełnienia kapsułki podczas rutynowej produkcji;
- uzasadniono, dlaczego kompleksowa przyczyna niezgodności w zakresie parametru *zawartość substancji* czynnej odnosi się jedynie do serii o numerze 4914A0125.

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 również 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 przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych w zakresie serii o numerze 4914A0125 został zgłoszony i potwierdzony przez stronę. W długoterminowym badaniu stabilności, w zarejestrowanych warunkach przechowywania, otrzymano wyniki poniżej limitu specyfikacji dla parametru *zawartość substancji czynnej*.

Strona zidentyfikowała przyczynę źródłową stwierdzonej niezgodności, obejmującą miejscowe niedopełnienie kapsułek co, wraz z kompleksową oceną procesu wytwarzania i danych analitycznych, pozwoliło na obecnym etapie postępowania ograniczyć zasięg wady jakościowej jedynie do serii o numerze 4914A0125.

Natomiast argumentacja strony, że przedmiotowa wada jakościowa ma charakter lokalny, ograniczony jedynie do kapsułek wyprodukowanych na początku danej serii, nie stanowi w ocenie organu przesłanki do zaniechania podejmowania działań administracyjnych w odniesieniu do całej serii o numerze 4914A0125. Produkt leczniczy powinien w całości, a nie w ograniczonym zakresie odpowiadać wymaganiom specyfikacji jakościowej.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Fluoksetyna EGIS (*Fluoxetinum*); 10 mg; kapsułki twarde; opakowanie 28 kaps., nr GTIN 05909990813438, dla serii numer 4914A0125, termin ważności: 01.2028; została potwierdzona. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f., w zakresie ww. serii.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu postępowania administracyjnego (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.

W przedmiotowej sprawie wada jakościowa ww. serii produktu leczniczego polega na niespełnieniu ustalonych wymagań jakościowych zawartych w specyfikacji produktu (wyniki poniżej limitu dla parametru *zawartość substancji czynnej*). W przedstawionej przez stronę ocenie ryzyka dla zdrowia stwierdzono, że wahania zawartości substancji czynnej w uzyskanym zakresie są uważane za klinicznie nieistotne i nie zagrażają bezpieczeństwu pacjenta ani skuteczności terapeutycznej. Należy jednak zauważyć, że parametry wymagań jakościowych zawarte w dokumentacji rejestracyjnej

produktu leczniczego są zaproponowane i uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu, a następnie ocenione oraz zatwierdzone przez odpowiedni organ regulacyjny. Ich niespełnienie oznacza, że produkt leczniczy nie odpowiada warunkom, na jakich został dopuszczony do obrotu. Niższa niż wymagania specyfikacji zawartość substancji czynnej może powodować niższą niż zakładana skuteczność produktu leczniczego. Nie można zatem wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia przedmiotowej serii w obrocie. Z tych względów konieczne było 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.

Strona po otrzymaniu niniejszej 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).

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 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:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC; 1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38; Węgry

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;
- ad acta