



NNJ.5453.17.2026.JSZY.3

DECYZJA NR 12/WC/ZW/2025

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 2025 r. poz. 750 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:

**Kidofen (*Ibuprofenum*), 125 mg, czopki, opakowanie 10 sztuk, GTIN 05909990948895,
w zakresie serii numer: 02AF1024, termin ważności: 11.2026,
numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19840,
podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach;**

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie od podmiotu odpowiedzialnego Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o., z siedzibą w Pabianicach, o otrzymaniu podczas badań stabilności w warunkach długoterminowych wyniku poza specyfikacją, w parametrze *zanieczyszczenia: każde pojedyncze zanieczyszczenie*, dla produktu leczniczego Kidofen (*Ibuprofenum*), 125 mg, czopki, o numerze serii 02AF1024.

We wcześniejszych punktach czasowych oceny stabilności produktu Kidofen (*Ibuprofenum*), 125 mg, czopki, zaobserwowano negatywny trend, wskazujący na możliwość przekroczenia limitu dla ww. parametru, dlatego zwiększono częstotliwość badań w czasie. W czternastym miesiącu oznaczona wartość zawartości pojedynczego zanieczyszczenia dla serii nr 02AF1024 przekroczyła wymaganie

zawarte w specyfikacji jakościowej przedmiotowego produktu leczniczego. Inna seria, wytworzona w tym samym roku kalendarzowym, w tym samym punkcie czasowym badań stabilności spełnia wymaganie jakościowe względem przedmiotowego parametru.

W wyniku przeprowadzonego przez podmiot odpowiedzialny postępowania wyjaśniającego, ustalono, że proces wytwarzania serii nr 02AF1024 przebiegł zgodnie z obowiązującymi wymaganiami. Jako najbardziej prawdopodobną przyczynę przekroczenia wymagania jakościowego dla ww. serii wskazano zmianę dotyczącą jednej z substancji pomocniczych i niedoszacowanie wpływu tej zmiany na poziom zanieczyszczeń w produkcie leczniczym Kidofen (*Ibuprofenum*), 125 mg, czopki.

Przekazana przez Stronę ocena medyczna, wskazująca brak zmiany stosunku korzyści do ryzyka dla ocenianego produktu leczniczego, oparta została na wyniku przeglądu zgłoszeń działań niepożądanych oraz ustaleniu, że nie ma nowych informacji nt. skuteczności działania i/lub bezpieczeństwa przedmiotowego leku, które wymagałyby wprowadzenia zmian w dokumentacji rejestracyjnej.

Podmiot odpowiedzialny dostarczył także raport oceny toksykologicznej dwóch zidentyfikowanych zanieczyszczeń, których obecność stwierdzono w badanej serii. Z jego podsumowania wynika, że opisane w tym raporcie substancje „(...) nie będą wykazywać istotnych działań toksycznych w narażeniu doustnym, doodbytniczym i miejscowym (jednorazowym i powtarzanym) i stanowić zagrożenia dla zdrowia człowieka”.

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 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 przewidzianego dla produktu leczniczego wymagania jakościowego został zgłoszony i potwierdzony z ramienia podmiotu odpowiedzialnego. Niezgodność, która została zidentyfikowana w badaniu stabilności prowadzonym w zarejestrowanych warunkach przechowywania, polega na przekroczeniu limitu specyfikacji jakościowej dla parametru *zanieczyszczenia: każde pojedyncze zanieczyszczenie*. Tym samym seria nr 02AF1024 nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym w rozumieniu art. 122 ust. 1 u.p.f.

Strona przedłożyła raport oceny toksykologicznej dotyczący dwóch zidentyfikowanych zanieczyszczeń. Niezależnie od przedstawionych wniosków raportu, organ wskazuje, że obowiązujące

dla produktu leczniczego wymagania jakościowe wynikają z zatwierdzonej dokumentacji rejestracyjnej, a ich niespełnienie stanowi podstawę działania na podstawie art. 122 ust. 1 u.p.f. Ewentualna zmiana limitów/specyfikacji jakościowej może nastąpić wyłącznie w trybach przewidzianych dla zmian porejestacyjnych i pozostaje bez wpływu na ocenę zgodności serii nr 02AF1024 z aktualnie obowiązującą specyfikacją.

Długoterminowe badania stabilności służą monitorowaniu jakości produktu leczniczego w całym okresie ważności serii w warunkach, które zostały zarejestrowane dla danego produktu i są wskazaniem dla pacjenta, jak ten produkt leczniczy należy przechowywać, aby utrzymał on właściwą jakość, był skuteczny i bezpieczny. Stwierdzenie wyniku OOS w toku takich badań oznacza, że dla danej serii nie można potwierdzić utrzymania jakości w okresie ważności przy zarejestrowanych warunkach przechowywania.

Stwierdzona niezgodność dotyczy serii nr 02AF1024. Druga seria produktu leczniczego wytworzona w tym samym roku kalendarzowym jest objęta odrębnymi badaniami stabilności i podlega bieżącej ocenie w odpowiednich punktach czasowych. Fakt uzyskania w analogicznym punkcie czasowym wyniku zgodnego ze specyfikacją dla innej serii nie znosi stwierdzonej niezgodności w serii nr 02AF1024, uzasadnia natomiast ograniczenie zakresu rozstrzygnięcia do tej konkretnej serii.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu leku Kidofen (*Ibuprofenum*), 125 mg, czopki, w zakresie serii numer 02AF1024, obecnej na rynku Rzeczypospolitej Polskiej.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 kodeksu postępowania administracyjnego (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 mamy do czynienia, że stwierdzoną przez stronę niezgodnością w badaniach stabilności jednej z dwóch wytworzonych w 2024 roku serii produktu leczniczego Kidofen (*Ibuprofenum*), 125 mg, czopki, prowadzonych w zarejestrowanych warunkach przechowywania, w zakresie parametru *zanieczyszczenia: każde pojedyncze zanieczyszczenie*. Niespełnienie wymagań dla ww. parametru jest bezpośrednio związane z jakością serii numer 02AF1024, co może mieć wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo jej stosowania. Ustalony w dokumentacji rejestracyjnej limit akceptacji dla ww. parametru (maksymalna zawartość pojedynczego zanieczyszczenia) został

przekroczony. Zatem nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowej serii produktu leczniczego stosowanego u dzieci.

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: Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice,
AE:PL-19940-99753-RSTSA-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. ad acta