



NNJ.5453.64.2026.RPY.3

**DECYZJA NR 59/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:**

**Olfen MAX (*Diclofenacum natricum*); 20 mg/g; żel;**

**opakowanie 1 tuba 50 g, nr GTIN 05909991440626, w zakresie następujących serii:**

- 1) numer serii: C51789A, termin ważności: 01.2027;**
- 2) numer serii: C51790A, termin ważności: 01.2027;**

**opakowanie 1 tuba 100 g, nr GTIN 05909991440664, w zakresie następujących serii:**

- 1) numer serii: B72256A, termin ważności: 11.2026;**
- 2) numer serii: B72257A, termin ważności: 11.2026;**
- 3) numer serii: B72688A, termin ważności: 11.2026;**
- 4) numer serii: B72475A, termin ważności: 11.2026;**
- 5) numer serii: B72476A, termin ważności: 11.2026;**
- 6) numer serii: B72563A, termin ważności: 11.2026;**
- 7) numer serii: B72562A, termin ważności: 11.2026;**
- 8) numer serii: B72687A, termin ważności: 11.2026;**
- 9) numer serii: B72255A, termin ważności: 11.2026;**
- 10) numer serii: C53995A, termin ważności: 02.2027;**
- 11) numer serii: C53834B, termin ważności: 02.2027;**

12) numer serii: C53835A, termin ważności: 02.2027;

13) numer serii: C54087A, termin ważności: 03.2027;

14) numer serii: C54088A, termin ważności: 03.2027;

15) numer serii: C53996A, termin ważności: 03.2027;

16) numer serii: C54216A, termin ważności: 03.2027;

17) numer serii: C54215A, termin ważności: 03.2027;

18) numer serii: C54217A, termin ważności: 03.2027;

opakowanie 1 tuba 150 g, nr GTIN 05909991440633, w zakresie następujących serii:

1) numer serii: B70993C, termin ważności: 11.2026;

2) numer serii: B70994A, termin ważności: 11.2026;

3) numer serii: C53137A, termin ważności: 02.2027;

4) numer serii: C53136B, termin ważności: 02.2027;

5) numer serii: C53039B, termin ważności: 02.2027;

podmiot odpowiedzialny: Teva B.V. z siedzibą w Haarlem, Holandia;

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26078;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

## UZASADNIENIE

Pismem z dnia 18 października 2024 r. (data wpływu: 23 października 2024 r.) pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego tj. Teva B.V. z siedzibą w Haarlem, Holandia (dalej: „strona”) poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że w trakcie badań stabilności produktu leczniczego Olfen MAX (*Diclofenacum natricum*); 20 mg/g; żel (dalej: „produkt”) po 24 miesiącach przechowywania uzyskano wynik przekraczający dopuszczalny limit (AI) dla zanieczyszczenia *N-nitroso-diethylamine* (NDEA). Serie dla których uzyskano wynik przekraczający dopuszczalny limit zostały zwolnione do obrotu na rynek niemiecki. Strona wskazała także, że obecność NDEA wynika ze składu produktu, a jej zawartość wzrasta w czasie przechowywania. Z przedstawionej przez stronę oceny toksykologicznej wynikało, że ze względu na miejscowe podawanie i znaczną barierę skóry, można oszacować 10-krotne zmniejszenie ogólnoustrojowej ekspozycji na NDEA, w związku z czym strona

proponuje zwiększenie limitu dla parametru *NDEA*. Wszystkie dotychczas otrzymane wyniki dla parametru *NDEA* mieściły się w nowym, zaproponowanym limicie.

W toku dalszego postępowania, w piśmie z dnia 21 listopada 2024 r. (data wpływu: 26 listopada 2024 r.) strona przyznała, że nie można wykluczyć, iż wszystkie serie produktu znajdujące się w obrocie są obciążone ryzykiem przekroczenia limitu *NDEA*. Następnie w piśmie z dnia 25 kwietnia 2025 r. (data wpływu: 29 kwietnia 2025 r.) wskazała, że na podstawie wyników badań stabilności produkt pozostaje zgodny z limitem dla *NDEA* do 18 miesięcy przechowywania, a serie dystrybuowane z 24-miesięcznym okresem ważności mogą ten limit przekroczyć.

W wyniku zatwierdzenia zmiany porejestacyjnej typu IB (nr procedury DE/H/xxxx/WS/2494), o czym Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „Prezes Urzędu”) poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismem z dnia 23 grudnia 2025 r. (data wpływu: 23 grudnia 2025 r.), do specyfikacji produktu wprowadzono parametr *zawartość NDEA*, okres ważności skrócono z 24 do 18 miesięcy oraz ograniczono warunki przechowywania.

Pismem z dnia 26 marca 2026 r. (data wpływu: 26 marca 2026 r.) strona przedstawiła wyniki badań stabilności produktu dla serii reprezentatywnych dla serii dystrybuowanych w Polsce. Wynika z nich, że po 24 miesiącach przechowywania w warunkach 25°C/60% RH, w tym w badaniach „*in use*”, część serii przekracza limit *NDEA* odpowiadający AI, a zarazem limit specyfikacji.

Strona proponowała podwyższenie limitu *NDEA*: najpierw dziesięciokrotne, uzasadniane miejscowym podaniem produktu, a następnie wprowadzenie tymczasowego limitu dla parametru *NDEA* (jako 6,7 x AI) w okresie przejściowym w oparciu o podejście *Less-Than-Lifetime (LTL)* na podstawie *EMA Q&A for marketing authorization holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities*. Obie propozycje odrzucił francuski organ ANSM, prowadzący ocenę jako organ wiodący (*lead authority*). Stanowisko to podzielił Prezes Urzędu w piśmie z dnia 20 sierpnia 2026 r. (data wpływu: 21 sierpnia 2026 r.).

Pismem z dnia 17 września 2026 r. (data wpływu: 17 września 2026 r.) strona poinformowała, że wycofała wniosek o zmianę typu II (DE/H/xxxx/WS/3401), obejmujący m.in. zwiększenie limitu *NDEA* i wydłużenie okresu ważności. Wskazała jednocześnie serie zwolnione na rynek polski z 24-miesięcznym terminem ważności, które pozostają w terminie ważności, a od których wytworzenia upłynęło już ponad 18 miesięcy. Strona nie rekomendowała działań rynkowych. Powołała się na własną ocenę toksykologiczną oraz na dużą rotację produktu, która jej zdaniem wskazuje, że serie te zostały już zużyte.

Dane Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) potwierdzają jednak, że serie wskazane w sentencji niniejszej decyzji pozostają w obrocie.

**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.

Zawartość *NDEA* w produkcie nie może przekraczać limitu odpowiadającego AI. Limit ten wynika z załącznika 1 do *Questions and answers for marketing authorisation holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products*, a obecnie także z zatwierdzonej specyfikacji produktu. Stabilność produktu w zakresie *NDEA* została potwierdzona wyłącznie dla okresu 18 miesięcy. Wyniki badań serii reprezentatywnych dla serii wskazanych w osnowie niniejszej decyzji wykazują, że po upływie tego okresu zawartość *NDEA* przekracza zatwierdzony limit. Serie objęte decyzją zostały zwolnione z 24-miesięcznym terminem ważności i przekroczyły już 18 miesięcy od wytworzenia. W konsekwencji nie odpowiadają ustalonym wymaganiom jakościowym, co stanowi przesłankę ich wycofania z obrotu na podstawie art. 122 ust. 1 u.p.f.

Argumenty strony wskazujące na brak rekomendacji do wycofania przedmiotowych serii nie zasługują na uwzględnienie. Ocena toksykologiczna, na której strona opiera propozycję wyższego limitu, nie została zaakceptowana ani przez organ wiodący, ani przez Prezesa Urzędu, a strona ostatecznie wycofała wniosek o zmianę tego limitu. Twierdzeniu o zużyciu serii przeczą natomiast dane przetwarzane w ZSMOPL.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu, w zakresie serii wskazanych w osnowie niniejszej decyzji 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 powyżej limitu dla parametru *NDEA*). *NDEA* należy do zanieczyszczeń nitrozoaminowych, dla których limity ustala się z uwagi na ich potencjał mutagenny i rakotwórczy. Przekroczenie tego limitu oznacza, że produkt nie odpowiada warunkom dopuszczenia do obrotu i nie pozwala potwierdzić bezpieczeństwa stosowania serii objętych decyzją. Pozostawienie ich w obrocie do czasu uprawomocnienia się decyzji stwarzałoby zagrożenie dla zdrowia pacjentów, co uzasadnia 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).

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 2026 r. poz. 143 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 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: Teva B.V.; Swensweg 5; 2031 GA Haarlem; Holandia

**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