



NNJ.5453.65.2026.MRO.3

DECYZJA NR 57/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, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Magne B6 (Magnesii lactas dihydricus + Pyridoxini hydrochloridum), 48 mg Mg²⁺ + 5 mg, tabletki powlekane, opakowanie 60 tabletek, GTIN 05902502992744, w zakresie następujących serii:

numer serii: KV023, termin ważności: 12.2027;

podmiot odpowiedzialny: Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 04279;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 30 kwietnia 2026 r. znak: NBJ.5450.124.2026.JSAS.3, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5, w związku z art. 115 ust. 1 pkt 5a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), skierował do badań w Narodowym Instytucie Leków (dalej również jako „NIL”), w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w roku 2026, produkt leczniczy Magne B6 (Magnesii lactas dihydricus + Pyridoxini hydrochloridum), 48 mg Mg²⁺ + 5 mg, tabletki powlekane, opakowanie 60 tabletek.

W dniu 3 września 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pomocą poczty elektronicznej wpłynęła informacja z NIL dotycząca otrzymania wyniku poza specyfikacją w parametrze

„uwalnianie magnezu (w postaci magnezu mleczanu dwuwodnego) w czasie 90 minut”, natomiast w dniu 4 września 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0285-26 z dnia 3 września 2026 r. z badania przeprowadzonego przez NIL na serii ww. produktu leczniczego o numerze KV023, termin ważności: 12.2027, w którym wskazano, że seria ta nie spełnia przewidzianych dla niej wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru „uwalnianie magnezu (w postaci magnezu mleczanu dwuwodnego) w czasie 90 minut”. Uzyskane wyniki na poziomie S1 stanowiły przekroczenie dolnego limitu specyfikacji oraz wg OMCL wskazywały na brak możliwości spełnienia wymagań dla kolejnych poziomów, dlatego odstąpiono od badania na kolejnych poziomach.

Pismem o znaku NNJ.540.161.2026.MRO.1 z dnia 7 września 2026 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do podmiotu odpowiedzialnego o złożenie wyjaśnień w zakresie przyczyny powstania niezgodności, zasięgu, w tym oceny wpływu na inne serie, oceny wpływu na jakość i skuteczność stosowania przedmiotowego produktu, potwierdzenia informacji o dystrybucji przedmiotowego produktu na inne rynki oraz w przypadku kwestionowania wyników badania NIL do przedstawienia stanowiska w tym zakresie oraz dowodów na jego poparcie.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 14 września 2026 r. strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego m.in. że:

- parametr uwalnianie magnezu, jest oceniany wyłącznie w ramach badań stabilności i nie stanowi elementu specyfikacji zwalniającej serię do obrotu;
- przegląd dokumentacji serii nie wykazał żadnych odchyłeń ani niezgodności;
- kontrole międzyprocesowe oraz wyniki badań analitycznych wykonanych przy zwolnieniu serii były zgodne z wymaganiami;
- warunki przechowywania i dystrybucji produktu były prawidłowe;
- dodatkowe badanie próby archiwalnej serii KV023 przeprowadzone w zakładzie wytwórcy wykazało zgodność w zakresie parametru *uwalnianie magnezu (w postaci magnezu mleczanu dwuwodnego) w czasie 90 minut*;
- seria KV023 została w całości dystrybuowana wyłącznie na rynek polski;
- nie zidentyfikowano żadnych dowodów wskazujących na wpływ problemu na inne serie lub rynki;
- najbardziej prawdopodobną przyczyną wystąpienia wyniku poza specyfikacją jest opis metody analitycznej w tym brak szczegółowych wymagań dotyczących używanego wyposażenia,
- podmiot odpowiedzialny obserwował różnice w uwalnianiu magnezu wynikające z wyposażenia podczas transferu metody analitycznej do nowego wytwórcy;

- jako działania korygująco-naprawcze podmiot odpowiedzialny zaproponował uzupełnienie opisu zarejestrowanej metody analitycznej badania uwalniania mleczanu magnezu o typ aparatury w terminie do marca 2027 r.

W złożonych wyjaśnieniach podmiot odpowiedzialny nie zakwestionował wyników uzyskanych przez Narodowy Instytut Leków, a jedynie przedstawił wyniki badań próby archiwalnej wykonane zgodnie z obecnie obowiązującą metodą analityczną oraz zadeklarował zwrócenie się do NIL z prośbą o udzielenie informacji na temat przebiegu badania, w którym uzyskano wynik negatywny.

Pismem o znaku NNJ.540.161.2026.MRO.2 z dnia 18 września 2026 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do podmiotu odpowiedzialnego o zajęcie stanowiska w sprawie uzyskanego przez NIL negatywnego wyniku badań dla parametru *uwalnianie magnezu (w postaci mleczanu dwuwodnego) w czasie 90 minut*”, z uwzględnieniem dodatkowych informacji pozyskanych od NIL na temat przebiegu badania.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 23 września 2026 r. strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego m.in. że:

- stanowisko podmiotu odpowiedzialnego pozostaje niezmienione tj., że seria jest zgodna ze specyfikacją ze względu na to, iż wyniki badania uwalniania przeprowadzonego przez Opella są zgodne z wymaganiami;
- podmiot podtrzymał wstępną hipotezę, że rozbieżność w wynikach badania uwalniania jest przypisywana zastosowaniu różnych urządzeń do badania uwalniania. Laboratorium NIL oraz Opella Healthcare Hungary Ltd. stosowały różne typy aparatury do badania uwalniania;
- wstępnie zaproponowane działania korygująco-naprawcze tj. uzupełnienie opisu zarejestrowanej metody analitycznej badania uwalniania mleczanu magnezu o typ aparatury w terminie do marca 2027 r. pozostały przez podmiot odpowiedzialny podtrzymane.

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

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, 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 niespełniania przewidzianych dla przedmiotowego produktu leczniczego wymagań jakościowych w zakresie serii numer KV023 został stwierdzony w toku badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego

Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM), w następstwie skierowania produktu leczniczego do badań na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5, w związku z art. 115 ust. 1 pkt 5a u.p.f. Badanie wykazało, że przedmiotowy produkt leczniczy Magne B6 (Magnesii lactas dihydricus + Pyridoxini hydrochloridum), 48 mg Mg²⁺ + 5 mg, tabletki powlekane w zakresie serii numer KV023 nie odpowiada wymaganiom specyfikacji jakościowej w zakresie parametru „*uwalnianie magnezu (w postaci magnezu mleczanu dwuwodnego) w czasie 90 minut*”. Uzyskane wyniki na poziomie S1 stanowiły przekroczenie dolnego limitu specyfikacji oraz wg OMCL wskazywały na brak możliwości spełnienia wymagań dla kolejnych powtórzeń.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Magne B6 (Magnesii lactas dihydricus + Pyridoxini hydrochloridum), 48 mg Mg²⁺ + 5 mg, tabletki powlekane, seria numer KV023, termin ważności: 12.2027, opakowanie 60 tabletek, GTIN 05902502992744, podmiot odpowiedzialny: Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 04279 została potwierdzona. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

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 (dalej „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. produktu leczniczego polegała na niespełnieniu ustalonych wymagań jakościowych zawartych w specyfikacji produktu dla parametru „*uwalnianie magnezu (w postaci magnezu mleczanu dwuwodnego) w czasie 90 minut*”. Uzyskane wyniki na poziomie S1 stanowiły przekroczenie dolnego limitu specyfikacji oraz wg OMCL wskazywały na brak możliwości spełnienia wymagań dla poziomów S2 i S3, dlatego odstąpiono od badania na kolejnych poziomach. Podkreślenia wymaga, 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. Niespełnienie wymagań dla ww. parametru jest bezpośrednio związane z jakością tego produktu, co może mieć wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania. Zatem nie można

wykluczyć realnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowej serii produktu leczniczego.

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:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, AE:PL-99615-13511-HUIID-21

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. Narodowy Instytut Leków;
7. ad acta.