



NNJ.5453.29.2026.ES.3

**DECYZJA NR 24/WC/2026**

Na podstawie art. 121 a ust. 2 oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.), w zw. z art. 104 § 1 i 2 oraz 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 na terenie całego kraju produkt leczniczy o nazwie Gastrografin (Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas), (660 mg + 100 mg)/ml, roztwór doustny i doodbytniczy, 10 butelek 100 ml, GTIN 05909990681334, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/6813, podmiot odpowiedzialny: Bayer AG z siedzibą w Leverkusen, Niemcy, w zakresie wszystkich serii pozostających w obrocie;**
- 2) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej również jako „GIF”) wpłynęło od spółki Bayer sp. z o.o. jako przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Bayer AG, powiadomienie o wynikach oceny zanieczyszczeń nitrozoaminowych w produkcie leczniczym Gastrografin (*Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas*), (660 mg + 100 mg)/ml, roztwór doustny i doodbytniczy. Na podstawie badań reprezentatywnej liczby serii ww. produktu leczniczego wyprodukowanych od grudnia 2020 r. do kwietnia 2024 r. stwierdzono obecność zanieczyszczenia N-nitrozo-meglumina, którego zawartość przekracza limit dopuszczalnego spożycia (*Acceptable intake - AI*) wynoszący 100 ng/dzień jak i rekomendowany limit tymczasowy, który dla środków kontrastowych podawanych rzadko i w krótkim czasie, zgodnie z podejściem *Less-than-Lifetime (LTL)* wynosi 1330 ng/dzień. Na tej podstawie podmiot odpowiedzialny zarekomendował dobrowolne wycofanie wszystkich dostępnych na rynku światowym serii ww. produktu leczniczego i wstrzymanie zwalniania nowych serii do czasu wprowadzenia działań naprawczych.

W związku z faktem, iż limit zawartości N-nitrozo-megluminy nie jest zatwierdzony w wymaganiach jakościowych przedmiotowego produktu leczniczego, pismem z dnia 11 marca 2026 r. znak NNJ.540.27.2026.ES.3, następnie pismem z dnia 19 marca 2026 r. znak NNJ.540.27.2026.ES.4 oraz pismem z dnia 30 marca 2026 r. znak NNJ.540.27.2026.ES.5, GIF zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej również jako „Prezes Urzędu”, o stanowisko w zakresie oceny limitów dotyczących zawartości zanieczyszczenia nitrozoaminowego, pod kątem bezpieczeństwa stosowania tego produktu, a także rozważenie przesłanek do zastosowania przepisu art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (dalej również jako u.p.f.), zgodnie z którym, *w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.*

W dniu 10 kwietnia 2026 r. do GIF wpłynął wniosek Prezesa Urzędu, na podstawie art. 121a ust. 2 u.p.f, o wydanie decyzji o wstrzymaniu obrotu tym produktem leczniczym oraz wycofaniu tego produktu z obrotu.

Prezes Urzędu uznał za zasadne zaproponowane działania podmiotu odpowiedzialnego, polegające na wycofaniu z obrotu wszystkich serii przedmiotowego produktu leczniczego, a także wstrzymaniu produkcji i zwalnianiu nowych serii do czasu wprowadzenia koniecznych zmian.

**W powyższym stanie faktycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił co następuje.**

Zgodnie z art. 121 a ust. 2 u.p.f., w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. Jednocześnie, w zależności od okoliczności, Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

W niniejszej sprawie mamy do czynienia z potwierdzeniem obecności zanieczyszczenia N-nitrozo-megluminy, przekraczającego limity AI jak i LTL, w produkcie leczniczym Gastrografin (*Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas*), (660 mg + 100 mg)/ml), roztwór doustny i doodbytniczy oraz rekomendacją podmiotu odpowiedzialnego do wycofania z obrotu wszystkich serii ww. produktu oraz wnioskiem Prezesa Urzędu na podstawie art. 121 a ust. 2 u.p.f.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego Gastrografin (*Meglumini amidotrizoas + Natrii amidotrizoas*), (660 mg + 100 mg)/ml), roztwór doustny i doodbytniczy, znajdujących się w obrocie.

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 zwanego „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.

N-nitrozo-meglumina to zanieczyszczenie uznawane za potencjalny czynnik rakotwórczy. Zgodnie z oceną podmiotu odpowiedzialnego, przy stosowaniu przedmiotowego produktu leczniczego, zgodnie z zaleceniami, nie można całkowicie wykluczyć możliwości podania tego leku, z podwyższoną zawartością N-nitrozo-megluminy.

Tym samym, organ uznał, że nie można wykluczyć ryzyka, wynikającego z pozostawienia w obrocie produktu o potencjalnie szkodliwym działaniu.

Mając na uwadze powyższe oraz wniosek Prezesa Urzędu, z art. 121 a ust. 2 u.p.f., który wskazuje na powzięcie informacji dotyczące przedmiotowego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia pacjentów, uzasadnione i konieczne jest nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 k.p.a.

Zgodnie z 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, 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.

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 2024 r. poz. 935), 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 w zw. z art. 127 § 3 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/

**OTRZYMUJA:**

1. Strona: Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Niemcy.

**Do wiadomości:**

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. ad acta.