



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.37.2025.JSZY.3

DECYZJA NR 34/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 2024 r. poz. 572 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Kidofen (*Ibuprofenum*), 60 mg, czopki, opakowanie 10 sztuk, GTIN 05909990948888, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19822, w zakresie następującej serii:

numer: 01AF1024, termin ważności: 31.10.2026;

numer: 02AF1024, termin ważności: 31.10.2026;

podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanych 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 w dziewiątym miesiącu badań stabilności w warunkach długoterminowych wyniku poza specyfikacją, w parametrze *zanieczyszczenia: każde pojedyncze zanieczyszczenie*, dla produktu leczniczego Kidofen, 60 mg, czopki, o numerach serii 01AF1024 oraz 02AF1024. Oznaczona wartość

zawartości pojedynczego zanieczyszczenia przekroczyła wymaganie zawarte w specyfikacji jakościowej przedmiotowego produktu.

W wyniku przeprowadzonego przez podmiot odpowiedzialny postępowania wyjaśniającego, Strona ustaliła, że proces wytwarzania obu ww. serii przebiegł zgodnie z obowiązującymi wymaganiami. Wskazano najbardziej prawdopodobną przyczynę przekroczenia wymagania jakościowego dla zbadanych serii: zmiana jednej z substancji pomocniczych i niedoszacowanie wpływu tej zmiany na poziom zanieczyszczeń w produkcie leczniczym Kidofen, czopki 60 mg.

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.

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*.

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.

Serie czopków Kidofen, 60 mg, o numerze 01AF1024 oraz 02AF1024, dla których stwierdzono niezgodność w badaniach stabilności, stanowią reprezentację dla serii przedmiotowego leku wytworzonych w 2024 roku – są to jedyne serie wytworzone w tym roku.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu oraz zakazanie wprowadzania do obrotu leku Kidofen,

60 mg, czopki, w zakresie serii numer 01AF1024 oraz serii numer 02AF1024, obecnych 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 prowadzonych w zarejestrowanych warunkach przechowywania, w zakresie parametru *zanieczyszczenia: każde pojedyncze zanieczyszczenie*. Niespełnienie wymagań dla ww. parametru jest bezpośrednio związane z jakością tego produktu, co może mieć wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo jego 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 przedmiotowych 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. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego
5. WIF – wszyscy
6. ad acta