



NNJ.5452.16.2025.ES.2

DECYZJA NR 9/WS/2025

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1 i 2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego Dz. U. z 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie**
Inuprin Forte (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop, 1 butelka 100 ml,
GTIN 05909991435158, zakresie następujących serii:
- numer serii: 03101712, termin ważności: 09.2025**
- numer serii: 04101712, termin ważności: 09.2025**
- numer serii: 05101712, termin ważności: 09.2025**
- numer serii: 02111712, termin ważności: 10.2025**
- numer serii: 05111712, termin ważności: 10.2025**
- numer serii: 07111712, termin ważności: 10.2025**
- numer serii: 08111712, termin ważności: 10.2025**
- numer serii: 09111712, termin ważności: 10.2025**
- numer serii: 10111712, termin ważności: 10.2025**
- numer serii: 11111712, termin ważności: 10.2025**
- numer serii: 12111712, termin ważności: 10.2025**
- numer serii: 02121712, termin ważności: 11.2025**
- numer serii: 03121712, termin ważności: 11.2025**

numer serii: 04121712, termin ważności: 11.2025

numer serii: 01021713, termin ważności: 01.2026

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych, wpłynęły zgłoszenia dotyczące podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego Inuprin Forte (*Inosinum pranobexum*), 100 mg/ml, syrop, 1 butelka 100 ml, GTIN 05909991435158, w zakresie następujących serii: numer 03121712 termin ważności 11.2025, numer 02121712 termin ważności 11.2025, numer 10111712 termin ważności 10.2025, numer 07111712 termin ważności 10.2025, numer 01021713 termin ważności 01.2026, numer 05111712 termin ważności 10.2025, numer 04121712 termin ważności 11.2025, numer 12111712 termin ważności 10.2025, numer 08111712 termin ważności 10.2025, numer 11111712 termin ważności: 10.2025, numer 09111712 termin ważności: 10.2025. Powodem wyżej wymienionych zgłoszeń było stwierdzenie obecności nierozpuszczalnego osadu w postaci kryształów na dnie butelek produktu. W toku postępowania wyjaśniającego, w tym prowadzonego przy udziale m.in. Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, Zachodniopomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, Warmińsko-Mazurskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego potwierdzono wystąpienie opisanych powyżej nieprawidłowości w opakowaniach produktów znajdujących się na stanach magazynowych aptek dokonujących zgłoszeń.

Z wstępnych wyjaśnień przekazanych przez podmiot odpowiedzialny wynikało, że:

- obserwowany osad stanowi wytrącającą się sacharozę – substancję pomocniczą będącą składnikiem produktu w postaci roztworu nasyconego;
- proces wytrącania się osadu jest zjawiskiem fizykochemicznym, które może zachodzić w trakcie przechowywania;
- obecność osadu nie wpływa na jakość, skuteczność ani bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Inuprin Forte;
- oceniono, że produkt pozostaje zgodny z wymaganiami obowiązującej dokumentacji rejestracyjnej;
- Solinea Sp. z o.o. prowadzi prace nad wprowadzeniem odpowiednich zmian mających na celu ograniczenie wytrącania się osadu i poprawę wyglądu produktu. Potwierdzono, że dokumentacja porejestracyjna znajduje się na etapie przygotowania i zostanie przedłożona do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ponadto, w toku dalszych wyjaśnień, podmiot odpowiedzialny podtrzymał tezę, że wytrącający się osad stanowi krystaliczną formę sacharozy i poinformował o zamiarze dodania do charakterystyki produktu leczniczego informacji o możliwości wytrącania się na dnie opakowania sacharozy w postaci kryształów.

Dodatkowo poinformował, że rozpoczęto badania uwzględniające m. in. badania ochrony przeciwdrobnoustrojowej w tym badań, które pozwolą na potwierdzenie skuteczności zastosowanych w produkcie środków konserwujących po otwarciu a także badania produktu zawierającego obniżoną ilość sacharozy pod kątem ochrony przeciwdrobnoustrojowej, aby wykazać, że zmniejszona zawartość sacharozy nie wpłynie na skuteczność konserwującą.

Ostatecznie podmiot odpowiedzialny potwierdził 15 serii produktu leczniczego Inuprin Forte, syrop, 100 mg/ml, 1 butelka 100 ml, GTIN 05909991435158, wskazanych w sentencji decyzji, wobec których istnieje podejrzenie braku spełnienia wymagań.

W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w sentencji niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 121 ust. 1 u.p.f., w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Ustęp drugi przywołanego przepisu stanowi natomiast, że decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przesłanką wstrzymania obrotu ww. serii produktu leczniczego jest zatem uzasadnione podejrzenie tego, że nie odpowiadają one ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, z uwagi na wytrącający się osad w postaci kryształków na dnie butelki.

Na chwilę obecną w drukach informacyjnych brak jest informacji o możliwości wystąpienia osadu na dnie butelki przedmiotowego produktu oraz informacji o braku zmiany jakości leku, w przypadku obserwacji takiego zjawiska.

Ponadto, nie można wykluczyć braku wpływu obniżonej zawartości sacharozy w syropie, w związku z jej krystalizacją, na skuteczność jej konserwującego działania oraz czystość mikrobiologiczną leku, w trakcie jego przechowywania, a szczególnie po jego otwarciu.

Z uwagi na powyższe względy, wobec uzasadnionego podejrzenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wskazane w podstawie decyzji serie produktu leczniczego Inuprin Forte (Inosinum

pranobexum), 100 mg/ml, syrop, 1 butelka 100 ml nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych, konieczne i uzasadnione stało się wstrzymanie ich obrotu.

Weryfikacja danych dotyczących obrotu wskazanych powyżej serii produktu leczniczego dokonana z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwami wykazała, że obrót ten prowadzony jest na obszarze całego kraju. Decyzja o wstrzymaniu obrotu tym produktem powinna zatem odnosić się do obszaru całego kraju.

Odnosząc się do punktu 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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, w związku ze stwierdzeniem nieprawidłowości związanych z wytrącaniem się osadu na dnie butelki przedmiotowego produktu, nie można wykluczyć ryzyka wynikającego z potencjalnego zaburzenia ochrony przeciwdrobnoustrojowej i czystości mikrobiologicznej leku.

Przekazane przez podmiot odpowiedzialny wyjaśnienia nie mogą zostać uznane przez organ za wystarczający dowód na okoliczność braku wpływu zidentyfikowanej nieprawidłowości na jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, w przypadku wymienionych w sentencji serii znajdujących się do obrotu.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieje uzasadnione podejrzenie, na czas przeprowadzenia dalszego postępowania wyjaśniającego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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. 1634 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 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/

Strona: Solinea Sp. z o.o. Elizówka, ul. Szafranowa 6 21-003 Ciecierzyn, adres e-doręczeń:

AE:PL-33919-42279-BJADW-31.

Do wiadomości:

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