



NNJ.5453.47.2025.JSZY.3

DECYZJA NR 43/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 2025 r. poz. 1691)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Vitamina C Synteza (*Acidum ascorbicum*), 500 mg, kapsułki twarde, wielkość opakowania 10 kaps.,
GTIN 05909990667215,**

w zakresie serii numer 010725, termin ważności 31.07.2027,

**podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne "Synteza" sp. z o.o.
z siedzibą w Poznaniu,**

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6672;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu leczniczego;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie z ramienia podmiotu odpowiedzialnego: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne "Synteza" sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu, z rekomendacją wycofania z obrotu produktu leczniczego Vitamina C Synteza, 500 mg, kapsułki twarde, w zakresie serii o numerze 010725 i terminie ważności 31.07.2027.

Powodem ww. rekomendacji był wynik niespełniający wymaganie dla parametru *wygląd zewnętrzny*, uzyskany podczas badań ww. serii objętej programem badań stabilności w punkcie czasowym 3 miesiące.

Z uwagi na brak dodatkowych informacji, Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej również jako „GIF”) wskazał podmiotowi odpowiedzialnemu konieczność uzupełnienia danych w zakresie szczegółów dotyczących stwierdzonej niezgodności, jej wpływu na pozostałe parametry jakościowe leku oraz określenia przyczyny i zasięgu wady.

Strona przekazała wymagane przez GIF informacje, w których podała m.in.:

- poprawną datę ważności serii nr 010725: tj. 31.07.2027;
- opis wady: „Na kapsułkach stwierdzono plamki koloru brunatnego co powoduje brak spełnienia wymagań jakościowych odnoszących się do parametru *wygląd zewnętrzny*.”;
- stwierdzenie, że po wykonaniu badań „wada jakościowa stwierdzona w/w produkcie leczniczym nie ma wpływu na pozostałe parametry jakościowe”;
- seria nr 010725 jest jedyną serią przedmiotowego leku wyprodukowaną w 2025 r., a jej dystrybucja odbywa się na terenie Rzeczypospolitej Polskiej;
- „Prawdopodobna przyczyna powstania wady jakościowej jest na etapie weryfikacji dokumentacji jakościowej dla materiałów wyjściowych dla w/w produktu leczniczego.”

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.

W przedmiotowej sprawie fakt niespełnienia przewidzianego dla produktu leczniczego wymagania jakościowego został zgłoszony i potwierdzony z ramienia podmiotu odpowiedzialnego. Wada jakościowa serii nr 010725 została zidentyfikowana podczas badania stabilności, prowadzonego w zarejestrowanych warunkach przechowywania leku i polegała na stwierdzeniu odmiennego wyglądu zewnętrznego, niż przewiduje wymóg zawarty w specyfikacji produktu leczniczego.

Należy podkreślić, iż 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 właściwą jakość, był skuteczny i bezpieczny. Brak dowodu, że serie objęte programem badań stabilności, z uwagi na przyczynę niezgodności, różnią się od pozostałych, może być przesłanką do podjęcia przez GIF działań wobec innych serii produktu, dla których badana seria jest

reprezentatywna. W przedmiotowym przypadku zasięg wady został ograniczony do serii nr 010725 ze względu na wyprodukowanie w 2025 r. wyłącznie tej jednej serii.

Wobec powyższego, stwierdzona niezgodność stanowi przesłankę, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f., do wycofania z obrotu produktu serii Vitamina C Synteza (*Acidum ascorbicum*), 500 mg, kapsułki twarde, o numerze 010725 i terminie ważności 31.07.2027 oraz do zakazu wprowadzenia jej do obrotu.

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 mamy do czynienia, z wadą jakościową w zakresie parametru *wygląd zewnętrzny*, stwierdzoną przez stronę w badaniach stabilności prowadzonych w zarejestrowanych warunkach przechowywania.

Należy zauważyć, 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.

W związku ze stwierdzoną niezgodnością, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia pacjentów i nie znalazł uzasadnienia dla dalszego pozostawania w obrocie tego produktu.

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: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne "Synteza" sp. z .o.o.; ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań; AE:PL-49124-31872-DHJJF-25

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. ad acta