



NNJ.5452.24.2025.ES.10

DECYZJA NR 4/WS/2025/U

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w związku z art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. Zm.).

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego na wniosek strony z dnia 21 lipca 2025 roku o uchylenie decyzji nr 4/WS/2025 z dnia 9 kwietnia 2025 roku, w przedmiocie wstrzymania na terenie całego kraju obrotu produktem leczniczym o nazwie: Furaginum MAX US Pharmacia (Furazidinum), tabletki, 100 mg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 27808, opakowanie 30 tabletek, GTIN 05903031289442, podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia sp. z o. o. z siedzibą we Wrocławiu

uchyla w całości ww. decyzję.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 26 października 2023 roku pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej m.in. jako „GIF”) o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego: Furaginum MAX US Pharmacia (Furazidinum), tabletki, 100 mg, opakowanie 30 tabletek, podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.

Decyzją z dnia 15 grudnia 2023 roku znak NBJ.5451.183.2023.MST.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 119a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), nakazał przekazanie ww. produktu leczniczego do badań jakościowych prowadzonych w jednostce wymienionej w art. 22 u.p.f.

31 lipca 2024 roku do GIF wpłynął protokół nr NI-0819-23 z badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków (dalej również jako „NIL”) na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego, pochodzącej z serii numer 12872535, o terminie ważności 05.2025, w którym wskazane zostało, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych, z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru zawartość nitrozoamin: NDMA oraz spełnia wymagania dla pozostałych przebadanych parametrów określonych w dokumentacji produktu leczniczego. Ponadto, w uwagach protokołu, Zakład Metod Spektrometrycznych w NIL zwrócił uwagę na konieczność zmiany w dokumentacji produktu leczniczego wzoru na obliczenie zawartości NDMA w opisie metody analitycznej. Dodatkowo NIL wskazał uwagi co do walidacji metody analitycznej, w zakresie potwierdzenia selektywności oraz tożsamości metody analitycznej.

W toku działań wyjaśniających, GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do ustosunkowania się do niezgodności oraz uwag wskazanych w protokole badań, a w przypadku kwestionowania wyników badania przeprowadzonego przez NIL do przedstawienia stanowiska w tym zakresie oraz dowodów na jego poparcie.

Podmiot odpowiedzialny potwierdził niezgodność wzoru zawartego w dokumentacji rejestracyjnej oraz złożył wyjaśnienia, z których wynikało, że stwierdzona przez NIL niezgodność nie ma wpływu na jakość i bezpieczeństwo stosowania przedmiotowego produktu.

W związku z uwagami NIL co do dokumentacji dla przedmiotowego produktu leczniczego, na podstawie której przeprowadzono badania, GIF zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej m.in. jako „URPLWMIPB”) o potwierdzenie prawidłowości dokumentacji rejestracyjnej, w świetle przedstawionych argumentów.

Ostatecznie w toku działań wyjaśniających nie udało się wskazać powodu rozbieżności wyników badań dla parametru zawartość NDMA, uzyskanych u wytwórcy produktu oraz w NIL. Strona nie przedstawiła wystarczających dowodów pozwalających na wykluczenie niezgodności w zakresie zanieczyszczenia NDMA lub dowodów wykazujących, że stwierdzona niezgodność występuje w ramach niektórych tylko serii produktu leczniczego.

Jednocześnie strona poinformowała o planowanych działaniach naprawczo-korygujących tj. złożeniu zmiany porejestracyjnej dotyczącej zastąpienia metody oznaczania NDMA w przedmiotowym produkcie, z uwzględnieniem uwag w zakresie parametrów wymaganych w walidacji.

W związku z powyższym, GIF przekazał cały materiał dowodowy zebrany w sprawie do URPLWMIPB jako organu właściwego, w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnej oraz bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Jednocześnie, zawiadomieniem z dnia 28 lutego 2025 roku GIF wszczął postępowanie w przedmiocie wycofania z obrotu oraz zakazu wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego: Furaginum MAX US Pharmacia, tabletki, 100 mg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 27808, opakowanie 30 tabletek, w zakresie wszystkich serii, podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia sp. z o.o., z siedzibą we Wrocławiu, z uwagi na niespełnianie przez ten produkt ustalonych wymagań jakościowych, w zakresie parametru zawartość nitrozoamin: NDMA.

Jednocześnie organ poinformował stronę, w trybie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „k.p.a.”) o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

11 marca 2025 roku do GIF wpłynęło pismo strony z 10 marca 2025 roku, w którym wskazano, że w oparciu o szczegółową analizę ryzyka, identyfikacja wyniku niespełniającego wymagań w NIL dotyczy metody analitycznej, a nie rzeczywistej wady jakościowej produktu leczniczego Furaginum MAX US Pharmacia (Furazidinum), tabletki, 100 mg i tym samym pozostaje bez wpływu na jakość serii wprowadzonych do obrotu oraz bezpieczeństwo pacjenta, a także skuteczność farmakoterapii. Na podstawie przedstawionych przesłanek wskazujących na problem analityczny metody obecnie stosowanej do oceny zanieczyszczenia NDMA, strona zawnioskowała o zmianę trybu wszczętego postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu ww. produktu na wstrzymanie obrotu przedmiotowym produktem do czasu rejestracji nowej metody analitycznej oraz przeprowadzenie badań w celu przedstawiania dowodów mających na celu wykluczenie wady jakościowej ww. produktu.

Zawiadomieniem z dnia 20 marca 2025 roku GIF poinformował stronę, iż przychyła się do wniosku strony. Jednocześnie poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w terminie 7 dni od dnia doręczenia przedmiotowego pisma oraz wskazał, że po upływie tego terminu, organ wyda decyzję w przedmiocie wstrzymania obrotu ww. produktem w zakresie wszystkich jego serii.

Decyzją nr 4/WS/2025 z dnia 9 kwietnia 2025 roku GIF wstrzymał obrót produktem leczniczym o nazwie: Furaginum MAX US Pharmacia (Furazidinum), tabletki, 100 mg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 27808, opakowanie 30 tabletek, w zakresie wszystkich serii, na czas procedowania zmiany porejestacyjnej w zakresie metody analitycznej oraz ponownego przebadania dowolnej serii produktu w zakresie parametru zawartość nitrozoamin NDMA przez jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (dalej jako OMCL) i dostarczenia dowodów na zgodność przedmiotowego produktu.

Pismem z dnia 17 kwietnia 2025 roku GIF wezwał stronę do przedstawienia dalszych wyjaśnień w sprawie, w tym harmonogramu działań podejmowanych przez podmiot odpowiedzialny m.in.

dotyczących procedowania zmiany porejstracyjnej w zakresie metody analitycznej, a w szczególności dostarczenia dowodów na zgodność przedmiotowego produktu z zatwierdzoną dokumentacją.

W dniu 16 maja 2025 roku do GIF wpłynęło pismo strony z 15 maja 2025 roku, w którym przedstawiono harmonogram działań w ramach prowadzonego postępowania wyjaśniającego. W ww. piśmie poinformowano o realizowanych działaniach naprawczych, w tym m.in. o procedowaniu zmian porejstracyjnych, zgłoszonych wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.995.2025 z dnia 28 marca 2025 roku, w tym zmiany dotyczącej zastąpienia metody oznaczania NDMA w produkcie leczniczym Furaginum MAX US Pharmacia, tabletki, 100 mg, z uwzględnieniem uwag wskazanych przez NIL. Jednocześnie poinformowano, że podmiot odpowiedzialny otrzymał uwagi od organu regulacyjnego do dokumentacji zmianowej z terminem 30 dni na uzupełnienie.

Dodatkowo strona poinformowała, że skontaktowano się z kilkoma jednostkami OMCL, w celu zlecenia zbadania produktu leczniczego Furaginum MAX US Pharmacia i otrzymano odpowiedź odmowną w zakresie możliwości wykonania tego badania. W związku z brakiem możliwości zlecenia przez podmiot odpowiedzialny przebadania dowolnej serii przedmiotowego produktu w zakresie parametru zawartość nitrozoamin: NDMA, na podstawie nowej zarejestrowanej metody, przez jednostkę mającą status OMCL, strona zwróciła się do GIF z prośbą o wydanie decyzji w tym zakresie.

Pismem z dnia 18 czerwca 2025 roku GIF wezwał stronę do przedstawienia informacji o sposobie rozpatrzenia zmiany zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.995.2025 z dnia 28 marca 2025 roku, o której była mowa w złożonych wyjaśnieniach w piśmie z dnia 15 maja 2025 roku oraz przedstawienia dowodu na zatwierdzenie przedmiotowej zmiany przez właściwy organ.

Pismem z dnia 7 lipca 2025 roku strona poinformowała, iż w związku ze złożeniem uzupełnień na wezwanie URPLWMMIPB, zakończenie procedury dotyczącej zmiany porejstracyjnej szacowane jest na 12 lipca 2025 roku.

Pismem z dnia 21 lipca 2025 roku podmiot odpowiedzialny poinformował GIF o zakończeniu realizacji działań korygujących, w tym o otrzymaniu z URPLWMMIPB zawiadomienia z dnia 17 lipca 2025 roku znak DZL-ZLN.4020.995.2025.4.JK o przyjęciu zmian typu IA nr B.II.b.2 a), IB nr B.II.d.2 d), IB nr B.II.d.1 z) zgłoszonych wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.995.2025 z dnia 28 marca 2025 roku dotyczącej zastąpienia metody badania zanieczyszczeń nitrozoaminami oraz zmiany miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii w zakresie zanieczyszczeń nitrozoaminami oraz decyzji z dnia 17 lipca 2025 roku znak UR/ZD/1450/25 zmieniającej pozwolenie nr 27808 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: Furaginum MAX US Pharmacia Furazidinum tabletki, 100 mg, w zakresie zmiany miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Ponadto w ww. piśmie strona przedstawiła wyniki badań prób archiwalnych wszystkich serii produktu leczniczego Furaginum MAX US Pharmacia, tabletki, 100 mg, będących w dacie ważności,

pod kątem parametru zawartość NDMA, z wykorzystaniem nowej metody analitycznej oraz nowego miejsca kontroli.

Jednocześnie, na podstawie przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego oraz podjętych działań korygujących, strona poinformowała, że wynik niespełniający wymagań jakościowych w zakresie zawartości nitrozamin NDMA uzyskany przez NIL dla serii 12872535 wynikał z metody analitycznej stosowanej do oceny zanieczyszczenia NDMA, a nie rzeczywistej wady jakościowej i zawniosowała o uchylenie decyzji nr 4/WS/2025 z 9 kwietnia 2025 r. wstrzymującej obrót wszystkich serii produktu leczniczego Furaginum MAX US Pharmacia, tabletki, 100 mg.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 64 § 2 k.p.a. wezwaniem z dnia 12 września 2025 roku wezwał stronę do uzupełnienia braków formalnych ww. wniosku, poprzez przedłożenie dokumentu pełnomocnictwa uprawniającego do reprezentowania strony w przedmiotowym postępowaniu (oryginał lub odpis uwierzytelniony zgodnie z art. 76a k.p.a.).

W dniu 16 września 2025 roku do GIF wpłynęło pełnomocnictwo uprawniające do reprezentowania spółki US Pharmacia sp. z o.o., przed organami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Dodatkowo, w toku przedmiotowego postępowania administracyjnego, na podstawie art. 50 k.p.a. pismem z dnia 10 października 2025 roku GIF wezwał stronę do przedłożenia zatwierdzonej dokumentacji rejestracyjnej, w zakresie zmienionej metody oznaczania parametru zawartość nitrozoamin NDMA.

Pismem z dnia 13 października 2025 roku strona przekazała zatwierdzoną dokumentację rejestracyjną, w zakresie zmienionej metody oznaczania parametru zawartość nitrozoamin NDMA. Jednocześnie strona poinformowała, że decyzja z dnia 17 lipca 2025 roku znak UR/ZD/1450/25 i zmiany dotyczące zastąpienia metody oznaczania NDMA w produkcie Furaginum MAX US Pharmacia, tabletki, 100 mg zostały przekazane w piśmie informującym o zakończeniu realizacji działań korygujących.

W dniu 16 października 2025 roku do GIF wpłynęło ponaglenie z 15 października 2025 roku dotyczące postępowania w sprawie uchylenia decyzji nr 4/WS/2025 w przedmiocie wstrzymania na terenie całego kraju obrotu produktem Furaginum MAX US Pharmacia.

Strona wnosząc o uchylenie decyzji nr 4/WS/2025 z dnia 9 kwietnia 2025 roku, w przedmiocie wstrzymania na terenie całego kraju obrotu produktem leczniczym o nazwie: Furaginum MAX US Pharmacia (Furazidinum), tabletki, 100 mg nie dostarczyła dowodu w postaci wyniku badania przeprowadzonego przez jednostkę posiadającą OMCL, potwierdzającego zgodność przedmiotowego produktu, w zakresie parametru zawartość nitrozoamin NDMA. Zatem, Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeprowadzeniu analizy możliwości przeprowadzenia badania przedmiotowego

produktu w jednostce mającej status OMCL, uznać za konieczne skierowanie produktu leczniczego Furaginum MAX US Pharmacia (Furazidinum), tabletki, 100 mg do badań jakościowych w NIL.

W związku z powyższym, zawiadomieniem z dnia 21 października 2025 roku GIF poinformował spółkę US Pharmacia sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie skierowania produktu leczniczego Furaginum MAX US Pharmacia (Furazidinum) tabletki, 100 mg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 27808, dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do badań jakościowych w NIL.

Następnie, postanowieniem z dnia 24 października 2025 roku GIF dopuścił nowe dowody w postępowaniu wszczętym wnioskiem strony z dnia 21 lipca 2025 roku o uchylenie decyzji nr 4/WS/2025 z dnia 9 kwietnia 2025 roku, w przedmiocie wstrzymania na terenie całego kraju obrotu produktem leczniczym o nazwie: Furaginum MAX US Pharmacia (Furazidinum), tabletki, 100 mg

Dodatkowo, postanowieniem z dnia 24 października 2025 roku GIF zawiadomił stronę, że ww. postępowanie nie zostanie ukończone w terminie, wskazując nowy termin na jego zakończenie tj. 31 grudnia 2025 r.

Ponadto, w dniu 24 października 2025 roku GIF wydał postanowienie dotyczące rozpatrzenia ponaglenia w sprawie wniosku strony o uchylenie decyzji nr 4/WS/2025 w przedmiocie wstrzymania na terenie całego kraju obrotu produktem Furaginum MAX US Pharmacia.

30 października 2025 roku do GIF wpłynęła odpowiedź na postanowienie z dnia 24 października 2025 roku dotyczące ponaglenia złożonego przez stronę.

23 grudnia 2025 roku do GIF wpłynął protokół nr 0779-25 z badań przeprowadzonych w NIL w zakresie parametru zawartość nitrozaminy NDMA z orzeczeniem, iż przebadana próbka spełnia wymagania jakościowe. Jednocześnie w uwagach ww. protokołu NIL wskazał, że podtrzymuje uwagę przedstawioną w piśmie NBJ.5450.294.2025.MKAC.4 z dnia 13 listopada 2025 r., związaną z niecałkowitym rozpuszczeniem substancji czynnej podczas przygotowania próbek zastosowaną metodą.

Postanowieniem z dnia 30 grudnia 2025 roku GIF dopuścił nowe dowody w postępowaniu w sprawie wniosku strony o uchylenie decyzji GIF nr 4/WS/2025.

Jednocześnie, pismem z dnia 30 grudnia 2025 GIF wezwał stronę do złożenia wyjaśnień wobec uwag zawartych w protokole nr NI-0779-25 oraz postanowieniem z dnia 30 grudnia 2025 roku zawiadomił stronę, że ww. postępowanie nie zostanie ukończone w terminie, wskazując nowy termin na jego zakończenie do 30 stycznia.

14 stycznia 2026 roku do GIF wpłynęło pismo strony z 13 stycznia 2026 roku stanowiące odpowiedź na wezwanie GIF, zawierające stanowisko w zakresie uwag NIL, w którym stwierdzono, że na podstawie przeprowadzonej analizy wykazano, że woda pozostaje właściwym i rekomendowanym

rozpuszczalnikiem dla oznaczania NDMA w tabletkach Furaginum Max US Pharmacia, 100 mg, zgodnie z metodą zatwierdzoną przez URPLWMIPB. Alternatywne rozpuszczalniki i metody nie zapewniają wiarygodnych wyników z uwagi na degradację próbki i/lub generowanie NDMA in situ a zastosowane podejście zapewnia dokładność, precyzję i rzetelność wyników na poziomie ppb, co potwierdzają dane z walidacji i testów optymalizacyjnych.

Pismem z dnia 16 stycznia 2026 roku GIF zawiadomił stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w postępowaniu wszczętym na wniosek strony z dnia 21 lipca 2025 roku o uchylenie decyzji nr 4/WS/2025 z dnia 9 kwietnia 2025 roku, w przedmiocie wstrzymania na terenie całego kraju obrotu produktem leczniczym o nazwie: Furaginum MAX US Pharmacia (Furazidinum), tabletki, 100 mg oraz poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgłoszonych materiałów i żądań.

Pismem z dnia 16 stycznia 2026 roku, które wpłynęło do GIF 19 stycznia 2026 roku, strona poinformowała o rezygnacji z możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, przed wydaniem decyzji w przedmiotowej sprawie.

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

Zgodnie z dyspozycją art. 155 k.p.a. decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony (...).

W toku postępowania wyjaśniającego prowadzonego w trybie nadzorczym oraz postępowania wszczętego na wniosek o uchylenie decyzji nr 4/WS/2025 wstrzymującej obrót wszystkich serii produktu leczniczego Furaginum MAX US Pharmacia (Furazidinum), tabletki, 100 mg, strona przeprowadziła działania naprawcze, w tym dokonała zmiany porejestracyjnej, w zakresie miejsca wytwarzania ww. produktu, gdzie następuje kontrola serii w zakresie badania zanieczyszczeń nitrozoaminami oraz zmiany w zakresie metody badania ww. parametru.

Ponadto, strona przeprowadziła badania prób archiwalnych wszystkich serii ww. produktu, będących w dacie ważności, wprowadzonych do obrotu, pod kątem parametru zawartość NDMA, z wykorzystaniem nowej metody analitycznej oraz nowego miejsca kontroli, które to badania potwierdziły zgodność ze specyfikacją przedmiotowego produktu.

Dodatkowo, badanie jakościowe w zakresie parametru zawartość nitrozaminy NDMA, przeprowadzone przez jednostkę mającą status OMCL, potwierdziło, iż przebadana próbka ww. produktu leczniczego spełnia wymagania jakościowe.

Mając na uwadze zebrany materiał dowodowy, GIF uznał za zasadne przychylenie się do wniosku strony i uchylenie decyzji nr 4/WS/2025 wstrzymującej obrót produktem Furaginum MAX US Pharmacia (Furazidinum), tabletki, 100 mg, w zakresie wszystkich jego serii. Uchylenie przedmiotowej decyzji będzie skutkowało możliwością przywrócenia obrotu ww. produktem. Jest ono zatem uzasadnione zarówno interesem społecznym, jak również słusznym interesem strony.

Mając na uwadze powyższe względy, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął zgodnie z osnową niniejszej decyzji.

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.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, 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).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona w trakcie biegu 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 odwołania decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: US Pharmacia sp. z o. o. ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław reprezentowana przez [REDACTED] adres e-Doręczeń: AE:PL-39678-89265-AUUEU-25.

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. Narodowy Instytut Leków;
7. a/a

