



NNJ.5453.10.2024.RPY.19

DECYZJA NR 13/WC/ZW/2026

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:

Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w zakresie następujących serii:

numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026;

podmiot odpowiedzialny: Cooper Consumer Health B.V. z siedzibą w Diemen, Holandia (poprzednio Viatris Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (poprzednio pod firmą Mylan Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie));

nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/1166;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 9 lutego 2024 r. nr 2/WS/2024, wstrzymał obrót produktem leczniczym o nazwie Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w zakresie następujących serii:

numer serii: D1900226, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D2001785, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2001039, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2000440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2000974, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D1903726, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2102011, termin ważności: 03.2026;
numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;
numer serii: D2200054, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2101749, termin ważności: 08.2026;
numer serii: D2103655, termin ważności: 08.2026;
numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026;
numer serii: D2201197, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2200248, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201438, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201198, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2201426, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D1903725, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901568, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001038, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1901567, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1902417, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2001843, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2002129, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002134, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002135, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1903721, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901585, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D2001872, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2000931, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D2001440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2201557, termin ważności: 06.2027;
numer serii: D2301227-1, termin ważności: 11.2027;
numer serii: D2300029, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202531, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202992, termin ważności: 06.2027;

na terytorium całego kraju z uwagi na uzasadnione podejrzenie wystąpienia wady jakościowej. Uzasadnione podejrzenie wystąpienia wady jakościowej wynikało z przekazanej do Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez stronę informacji o uzyskanym wyniku poza specyfikacją jakościową (OOS) w badaniu stabilności dla parametru *zawartość aescinolu* dla serii D1900666; D2100376; D2002986, które są reprezentatywne także dla ww. serii dystrybuowanych na rynku polskim.

W dniu 23 lutego 2024 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony z dnia 22 lutego 2024 r. o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 2/WS/2024 z dnia 9 lutego 2024 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 10 maja 2024 r., znak: POWI.5455.2.2024.AFR.5:

1) uchylił zaskarżoną decyzję nr 2/WS/2024 z dnia 9 lutego 2024 r. w części wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w odniesieniu do następujących serii:

numer serii: D1900226, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1901568, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1901567, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1901585, termin ważności: 02.2024,

i w tym zakresie umorzył postępowanie pierwszej instancji, ponieważ postępowanie to stało się bezprzedmiotowe ze względu na to, że dla powyższych serii upłynął ich termin ważności;

2) utrzymał zaskarżoną decyzję w mocy w pozostałej części.

Ponadto pismem z dnia 4 marca 2024 r., znak: NNJ.5453.10.2024.RPY.1, Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o wszczęciu postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w zakresie serii, którymi obrót został wstrzymany, z uwagi na podejrzenie niespełnianie przez ten produkt ustalonych dla niego wymagań jakościowych w zakresie parametrów: *zawartość aescinolu*. Organ, działając na podstawie art. 10 § 1 K.p.a., poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W toku postępowania wyjaśniającego, w pismach z dnia 4 kwietnia 2024 r., z dnia 8 maja 2024 r., z dnia 6 czerwca 2024 r., z dnia 14 sierpnia 2024 r., z dnia 30 września 2024 r. oraz z dnia 2 października 2024 r. strona wskazała przyczynę wyników OOS dla *zawartości aescinolu* w badaniu stabilności serii reprezentatywnych dla serii będących w obrocie na rynku polskim. Bazując na wynikach badań próbek referencyjnych substancji czynnej, wynikach początkowych (T0) dla *zawartości aescinolu* w produkcie gotowym oraz badaniach stabilności dla różnych serii przedmiotowego produktu leczniczego, strona wykazała, że najbardziej prawdopodobną przyczyną wyników OOS jest wysoka *zawartość aescinolu* w substancji czynnej, a co za tym idzie wysoka początkowa *zawartość aescinolu* w produkcie gotowym. Serie produktu Reparil-Gel N, które mają wyższe początkowe wartości (T0) *zawartości aescinolu* są zatem predysponowane do ujawnienia wyników OOS podczas trwającego badania stabilności. Strona ustaliła limit dla początkowej (T0) *zawartości aescinolu* w produkcie Reparil-Gel N, który gwarantuje zgodność produktu z aktualną specyfikacją przez cały okres ważności produktu oraz przedstawiła wdrożone i zaplanowane działania zapobiegawcze. Strona wskazała także, że:

- wszystkie pozostałe parametry specyfikacji jakościowej odpowiadają wymaganiom;
- wyniki dla prób referencyjnych przedmiotowych serii odpowiadają wymaganiom specyfikacji;
- w badaniach stabilności serii przedmiotowego produktu leczniczego o numerze D2100376 otrzymano wynik OOS dla *zawartości aescinolu* po 24 miesiącach, jednak wynik *zawartości aescinolu* dla tej serii po 36 miesiącach odpowiadał wymaganiom specyfikacji jakościowej (seria D2100376 jest serią reprezentatywną m.in. dla serii na rynku polskim o numerach D2102021 oraz D2100538);

- wniosek o zmianę porejestracyjną dotyczącą m.in. zwiększenia limitu specyfikacji w okresie ważności dla parametru *zawartość aescinolu* został złożony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 1 października 2024 r.

Biorąc pod uwagę powyższe, zawiadomieniem z dnia 31 października 2024 r. (znak: NNJ.5453.10.2024.RPY.12) Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w postępowaniu administracyjnym w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614. Dla serii:

numer serii: D1900226, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D2001785, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2001039, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2000440, termin ważności: 01.2025;

numer serii: D2000974, termin ważności: 12.2024;

numer serii: D1903726, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2102011, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2200054, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2101749, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2103655, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2201197, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2200248, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D2201438, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D2201198, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2201426, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D1903725, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D1901568, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D2001038, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D1901567, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D1902417, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2001843, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2002129, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002134, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002135, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1903721, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901585, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001872, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2000931, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D2001440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2201557, termin ważności: 06.2027;
numer serii: D2301227-1, termin ważności: 11.2027;
numer serii: D2300029, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202531, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202992, termin ważności: 06.2027;

wykluczono wystąpienie wady jakościowej albo upłynął dla nich termin ważności, natomiast dla następujących serii wskazanego produktu:

numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;
numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026;

organ zdecydował, że postępowanie będzie kontynuowane, ponieważ na ówczesnym etapie nie można było wykluczyć wystąpienia wady jakościowej w odniesieniu do tych serii. Wskazana przez stronę przyczyna wystąpienia wyników OOS w badaniu stabilności, co do której organ nie znalazł podstaw do jej zakwestionowania, ograniczyła zakres postępowania do ww. dwóch serii dystrybuowanych na rynku polskim.

Ponadto organ, działając na podstawie art. 10 § 1 K.p.a., poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z prawa do wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 2/WS/2024/W z dnia 11 grudnia 2024 r. (znak: NNJ.5452.22.2024.RPY.3), stwierdzającą wygaśnięcie jako bezprzedmiotowej decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 9 lutego 2024 r., nr 2/WS/2024 (utrzymanej w mocy w części decyzją z dnia 10 maja 2024 r., znak: POWI.5455.2.2024.AFR.5) wstrzymującej na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie: Reparil Gel N (Escinum + Dietylamini salicylas), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w części, w jakiej odnosi się ona do serii:

numer serii: D2001785, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2001039, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2000440, termin ważności: 01.2025;

numer serii: D2000974, termin ważności: 12.2024;

numer serii: D1903726, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2102011, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2200054, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2101749, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2103655, termin ważności: 08.2026;

numer serii: D2201197, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2200248, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D2201438, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D2201198, termin ważności: 01.2027;

numer serii: D2201426, termin ważności: 02.2027;

numer serii: D1903725, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2001038, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D1902417, termin ważności: 08.2024;

numer serii: D2001843, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2002129, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D2002134, termin ważności: 03.2025;

numer serii: D2002135, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1903721, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2001872, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2000931, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D2001440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2201557, termin ważności: 06.2027;
numer serii: D2301227-1, termin ważności: 11.2027;
numer serii: D2300029, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202531, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202992, termin ważności: 06.2027.

Decyzją z dnia 17 grudnia 2024 r. (znak: NNJ.5453.10.2024.RPY.13) Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeprowadzeniu wszczętego z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Reparil Gel N (Escinum + Dietylamini salicylas), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w zakresie następujących serii:

numer serii: D1900226, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001785, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2001039, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2000440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2000974, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D1903726, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2102011, termin ważności: 03.2026;
numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;
numer serii: D2200054, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2101749, termin ważności: 08.2026;
numer serii: D2103655, termin ważności: 08.2026;
numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2201197, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2200248, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201438, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201198, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2201426, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D1903725, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901568, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001038, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1901567, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1902417, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2001843, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2002129, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002134, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002135, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1903721, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901585, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001872, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2000931, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D2001440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2201557, termin ważności: 06.2027;
numer serii: D2301227-1, termin ważności: 11.2027;
numer serii: D2300029, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202531, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202992, termin ważności: 06.2027;

umorzył postępowanie administracyjne jako bezprzedmiotowe w części, w jakiej odnosi się ono do serii:

numer serii: D1900226, termin ważności: 02.2024;

numer serii: D2001785, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2001039, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2000440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2000974, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D1903726, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2102011, termin ważności: 03.2026;
numer serii: D2200054, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2101749, termin ważności: 08.2026;
numer serii: D2103655, termin ważności: 08.2026;
numer serii: D2201197, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2200248, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201438, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D2201198, termin ważności: 01.2027;
numer serii: D2201426, termin ważności: 02.2027;
numer serii: D1903725, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901568, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001038, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1901567, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D1902417, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D2001843, termin ważności: 02.2025;
numer serii: D2002129, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002134, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D2002135, termin ważności: 03.2025;
numer serii: D1903721, termin ważności: 08.2024;
numer serii: D1901585, termin ważności: 02.2024;
numer serii: D2001872, termin ważności: 02.2025;

numer serii: D2000931, termin ważności: 12.2024;
numer serii: D2001440, termin ważności: 01.2025;
numer serii: D2201557, termin ważności: 06.2027;
numer serii: D2301227-1, termin ważności: 11.2027;
numer serii: D2300029, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202531, termin ważności: 10.2027;
numer serii: D2202992, termin ważności: 06.2027.

Postanowieniem z dnia 17 grudnia 2024 r. (znak: NNJ.5453.10.2024.RPY.14) Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiesił postępowanie w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, w zakresie następujących serii:

numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;
numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026;

z uwagi na konieczność uprzedniego rozstrzygnięcia zagadnienia wstępnego będącego przedmiotem postępowania w przedmiocie zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wskazanego powyżej produktu leczniczego, wszczętego na wniosek strony z dnia 30 września 2024 r. i prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Pismem z dnia 16 maja 2025 r. strona przesłała do Głównego Inspektora Farmaceutycznego dalsze wyjaśnienia w sprawie, przedstawiając wyniki dla zawartości *aescinolu* dla próbek referencyjnych serii D2102021 i D2100538, wykonane po 42 i 48 miesiącach przechowywania. Wyniki te odpowiadały wymaganiom specyfikacji jakościowej i były znacząco niższe niż pierwotnie przedstawione wyniki próbek referencyjnych dla ww. serii. Ponadto strona poinformowała, że zmiana porejestracyjna w celu rozszerzenia limitu dla zawartości *aescinolu* w specyfikacji w terminie ważności (*shelf-life*) dla przedmiotowego produktu leczniczego została złożona do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 1 października 2024 i jest nadal w ocenie.

Pismem z dnia 8 września 2025 r., znak: NNJ.070.157.2025.RPY.1 Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o udzielenie informacji, czy grupa zmian dotycząca produktu leczniczego produktu leczniczego Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50

mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614, nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/1166, zawierająca m.in. zmianę dotyczącą zwiększenia limitu specyfikacji dla *zawartości aescinolu* została już oceniona i zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

20 października 2025 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z dnia 17 października 2025 r. (znak: DZL-ZLO.070.6.2025) z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z załączonym zawiadomieniem z dnia 15 października 2025 r. (znak: DZL-ZLN.4020.3300.2024.4.JK) skierowanym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do podmiotu odpowiedzialnego. Z przekazanych informacji wynikało, że dla produktu leczniczego Reparil Gel N, *Escinum + Diethylamini salicylas*, żel, (10 mg + 50 mg)/g, nr pozwolenia: R/1166, grupa zmian nr DZL-ZLN.4020.3300.2024 zawierająca m.in. zmianę limitu w specyfikacji obowiązującej w trakcie okresu ważności produktu leczniczego dla parametru *zawartość aescinolu* (rozszerzenie limitu) została odrzucona.

W związku z powyższym, postanowieniem z dnia 1 grudnia 2025 r. (znak: NNJ.5453.10.2024.RPY.15) Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął postępowanie administracyjne wszczęte z urzędu w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614; podmiot odpowiedzialny: Cooper Consumer Health B.V. z siedzibą w Diemen, Holandia (uprzednio Viatris Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (uprzednio pod firmą Mylan Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie)); w zakresie serii:

numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026.

Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny, postanowieniem z dnia 1 grudnia 2025 r. (znak: nr NNJ.5453.10.2024.RPY.16), postanowił dopuścić kolejne dowody w ww. postępowaniu administracyjnym.

Pismem z dnia 9 stycznia 2026 r. znak: NNJ.5453.10.2024.RPY.17 Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadomił podmiot odpowiedzialny o zakończeniu postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu i zakazu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614; podmiot odpowiedzialny: Cooper Consumer Health B.V. z siedzibą w Diemen,

Holandia (uprzednio Viatris Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (uprzednio pod firmą Mylan Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie)); w zakresie serii:

numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026.

Ponadto organ, działając na podstawie art. 10 § 1 K.p.a., poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała na tym etapie z prawa do wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

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 przewidzianych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych został zgłoszony przez stronę. Niespełnienie wymagań jakościowych polega na przekroczeniu limitu zarejestrowanej specyfikacji jakościowej dla parametru *zawartość aescinolu* w długoterminowym badaniu stabilności serii D2100376, wykonanym po 24 miesiącach, w zarejestrowanych warunkach przechowywania. *Zawartość aescinolu* jest wyższa niż zakładają wymagania specyfikacji. Seria D2100376 jest serią reprezentatywną dla serii D2102021 oraz D2100538, dystrybuowanych na rynku polskim, wszystkie trzy serie łączy ta sama, wskazana przez stronę, przyczyna wystąpienia wyniku OOS w badaniu stabilności. Należy podkreślić, że 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. Zgodne z wymaganiami specyfikacji wyniki badań próbek referencyjnych nie stanowią same w sobie dowodu na to, że produkt leczniczy odpowiada wymaganiom specyfikacji w warunkach badań stabilności, a zatem w warunkach, które dla danego produktu zostały zarejestrowane. Strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wynik *zawartości aescinolu* w badaniu stabilności w kolejnym punkcie czasowym - po 36 miesiącach odpowiadał wymaganiom specyfikacji. Należy jednak podkreślić fakt, że wynik OOS uzyskany po 24 miesiącach pozostaje wynikiem ważnym,

zaraportowanym, a obserwowane wahania wyników pozostają nieuzasadnione. Strona nie przedstawiła dokumentacji wyjaśniającej wynik OOS uzyskany po 24 miesiącach w ramach długoterminowego badania stabilności w sposób pozwalający na uznanie, że wynik ten jest obarczony błędem lub może zostać pominięty. W szczególności nie wykazano, aby wynik OOS został unieważniony zgodnie z obowiązującymi zasadami postępowania z wynikami poza specyfikacją (OOS) ani aby przeprowadzono i udokumentowano postępowanie wyjaśniające umożliwiające jednoznaczne przypisanie wyniku do przyczyn analitycznych lub nieistotnych dla jakości produktu. W konsekwencji wynik OOS pozostaje wiążącym dowodem niespełnienia zatwierdzonych wymagań jakościowych w okresie ważności w zarejestrowanych warunkach przechowywania, a organ nie ma podstaw do przyjęcia, że jakość serii objętych postępowaniem jest zapewniona przez cały okres ich ważności.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu leczniczego Reparil Gel N (*Escinum + Diethylamini salicylas*), żel, (10 mg + 50 mg)/g, opakowanie 1 tuba 40 g, GTIN 05909990116614; podmiot odpowiedzialny: Cooper Consumer Health B.V. z siedzibą w Diemen, Holandia (uprzednio Viatrix Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (uprzednio pod firmą Mylan Healthcare sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie));

numer serii: D2102021, termin ważności: 03.2026;

numer serii: D2100538, termin ważności: 03.2026,

została potwierdzona. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f., w zakresie ww. serii.

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 wyniki badań stabilności przedstawione przez stronę wykazały, że serie objęte niniejszą decyzją nie spełniają ustalonych dla nich wymagań jakościowych (wynik powyżej limitu dla parametru *zawartość aescinolu*) w badaniu stabilności, 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. Organ

regulacyjny w Polsce tzn. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odrzucił wnioszek podmiotu odpowiedzialnego dotyczący rozszerzenia limitu dla parametru: *zawartość aescinolu* w specyfikacji produktu leczniczego. Przekroczenie parametru zatwierdzonej specyfikacji oznacza, że produkt nie odpowiada wymaganiom jakościowym ocenionym jako zapewniające bezpieczeństwo i skuteczność; organ nie może akceptować w obrocie serii, wobec których brak jest pewności co do stabilności w całym okresie ważności. W związku ze stwierdzoną w badaniach wyższą niż zakładana w wymaganiach specyfikacji, wartością dla *zawartości aescinolu* Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził realne zagrożenie dla zdrowia pacjentów wynikające z możliwości braku zakładanego bezpieczeństwa przedmiotowych serii produktu leczniczego.

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:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Cooper Consumer Health B.V., Verrijn Stuartweg 60, 1112AX Diemen, Holandia

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;

ad acta