



NNJ.5453.5.2025.MRO.2

### DECYZJA NR 6/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 2024 r. poz. 686) 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).

#### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Hemkortin-HC (Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas), (5 mg + 5 mg)/g, maść, opakowanie 1 tuba 30 g, GTIN 05909990353422 w zakresie następujących serii:**

**numer serii: E0153, termin ważności: 31.07.2026;**

**podmiot odpowiedzialny: POLMEX PHARMA BINIECKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA z siedzibą w Warszawie;**

**numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03534;**

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

**3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

#### UZASADNIENIE

W dniu 20 grudnia 2024 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół badań wskazanego powyżej produktu leczniczego, przeprowadzonych przez NIL na próbkach pobranych z serii numer E0153, termin ważności: 31.07.2026, w którym wskazane zostało, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru „zawartość siarczanu cynku jednowodnego”. Narodowy Instytut Leków stwierdził w przedmiotowej serii produktu leczniczego wynik poniżej dolnego limitu określonego dla tego parametru w specyfikacji jakościowej.

W wyniku postępowania wyjaśniającego przeprowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w dniu 27 stycznia 2025 r. Decyzją Nr 1/WS/2025 obrót przedmiotowym produktem leczniczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej został wstrzymany.

W związku z koniecznością złożenia dalszych wyjaśnień w sprawie, w dniu 28 stycznia 2025 r. pismem znak NNJ.540.11.2025.MRO.1 Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał podmiot odpowiedzialny do przedstawienia dowodów potwierdzających spełnienie wymagań jakościowych dla przedmiotowego produktu leczniczego lub informacji o skierowaniu produktu do ponownego przebadania przez laboratorium o statusie OMCL w uzasadnionym przypadku.

W dniu 24 lutego 2025 r. w piśmie przekazanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego podmiot odpowiedzialny potwierdził podejrzenie wystąpienia stwierdzonej przez NIL wady jakościowej i podjął samodzielną decyzję o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Hemkortin-HC (Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas), (5 mg + 5 mg)/g, maść, seria numer E0153, termin ważności: 31.07.2026 r. z uwagi na nieodpowiednią zawartość siarczynu cynku jednowodnego a także z uwagi na rozbieżności pomiędzy oznaczeniem wykonanym przez OMCL a wynikami analiz przeprowadzonych w laboratorium wytwórcy i w laboratoriach zewnętrznych, w których POLMEX PHARMA BINIECKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA z siedzibą w Warszawie, zlecił badania przedmiotowego leku.

Wskazana przez OMCL niezgodność może mieć wpływ na jakość tego produktu i bezpieczeństwo jego stosowania, a tym samym nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowej serii 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 podmiot odpowiedzialny uznał, iż niezgodność stwierdzona przez Narodowy Instytut Leków, wynikająca z przekroczenia dolnego limitu specyfikacji w parametrze „zawartość siarczynu cynku jednowodnego” może dotyczyć całej serii i zarekomendował wycofanie jej z obrotu.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny przyjął za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu, wskazanej przez stronę serii produktu leczniczego Hemkortin-HC (Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas), (5 mg + 5 mg)/g, maść, seria numer E0153, termin ważności: 31.07.2026 r., który zostały wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również zakazanie wprowadzania do obrotu ww. serii produktu.

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.

Stwierdzona w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych z rynku niezgodność, wynikająca z przekroczenia dolnego limitu specyfikacji w parametrze „zawartość siarczanu cynku jednowodnego” dla ww. serii produktu leczniczego Hemkortin-HC (Hydrocortisoni acetat + Zinci sulfas), (5 mg + 5 mg)/g, maść, może mieć wpływ na jakość tego produktu i bezpieczeństwo jego stosowania, a tym samym nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie 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:** POLMEX PHARMA BINIECKI SPÓŁKA KOMANDYTOWA, ul. Pokorna 2 lok. 1027, 00-199  
Warszawa

**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. Narodowy Instytut Leków;
7. ad acta.

