



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.48.2018.KWI

Warszawa, 24.08.2018

DECYZJA Nr 48/WS/2018

Na podstawie art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), w związku z art. 104 § 1 i 2 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Valzek (*Valsartanum*), 80 mg, tabletki

numer serii: 071034015	data ważności: 08.2018
numer serii: 071035015	data ważności: 08.2018
numer serii: 071036015	data ważności: 08.2018
numer serii: 071037015	data ważności: 08.2018
numer serii: 071038015	data ważności: 08.2018
numer serii: 071039015	data ważności: 08.2018
numer serii: 071040015	data ważności: 08.2018
numer serii: 071041015	data ważności: 08.2018
numer serii: 071042015	data ważności: 09.2018
numer serii: 071043015	data ważności: 09.2018
numer serii: 071044015	data ważności: 09.2018
numer serii: 071045015	data ważności: 09.2018
numer serii: 071046015	data ważności: 09.2018
numer serii: 071047015	data ważności: 09.2018
numer serii: 071048015	data ważności: 09.2018
numer serii: 071049015	data ważności: 09.2018
numer serii: 071050015	data ważności: 09.2018
numer serii: 071051015	data ważności: 09.2018
numer serii: 071052015	data ważności: 10.2018
numer serii: 071053015	data ważności: 10.2018
numer serii: 071054015	data ważności: 10.2018
numer serii: 071055015	data ważności: 11.2018

numer serii: 071056015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071057015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071058015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071059015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071060015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071061015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071062015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071063015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071064015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071065015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071066015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071067015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071068015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071069015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071070015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071071015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071072015	data ważności: 11.2018
numer serii: 071001016	data ważności: 02.2019
numer serii: 071002116	data ważności: 02.2019
numer serii: 071002216	data ważności: 02.2019
numer serii: 071003016	data ważności: 02.2019
numer serii: 071004016	data ważności: 02.2019
numer serii: 071005016	data ważności: 02.2019
numer serii: 071006016	data ważności: 02.2019
numer serii: 071007016	data ważności: 02.2019
numer serii: 071008016	data ważności: 02.2019
numer serii: 071009016	data ważności: 02.2019
numer serii: 071010016	data ważności: 02.2019
numer serii: 071011016	data ważności: 03.2019
numer serii: 071012016	data ważności: 03.2019
numer serii: 071013016	data ważności: 03.2019
numer serii: 071014016	data ważności: 03.2019
numer serii: 071015016	data ważności: 03.2019
numer serii: 071016016	data ważności: 03.2019
numer serii: 071017016	data ważności: 03.2019
numer serii: 071018016	data ważności: 03.2019

numer serii: 071019016	data ważności: 03.2019
numer serii: 071020016	data ważności: 03.2019
numer serii: 071021016	data ważności: 03.2019
numer serii: 071022016	data ważności: 05.2019
numer serii: 071023016	data ważności: 05.2019
numer serii: 071024016	data ważności: 05.2019
numer serii: 071025016	data ważności: 05.2019
numer serii: 071026016	data ważności: 05.2019
numer serii: 071027016	data ważności: 05.2019
numer serii: 071028016	data ważności: 05.2019
numer serii: 071029016	data ważności: 05.2019
numer serii: 071030016	data ważności: 05.2019
numer serii: 071031016	data ważności: 05.2019
numer serii: 071032016	data ważności: 05.2019
numer serii: 071033016	data ważności: 06.2019
numer serii: 071034016	data ważności: 06.2019
numer serii: 071035016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071036016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071037016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071038016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071039016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071040016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071041016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071042016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071043016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071044016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071045016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071046016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071047016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071048016	data ważności: 10.2019
numer serii: 071049016	data ważności: 10.2019
numer serii: 071050016	data ważności: 10.2019
numer serii: 071051016	data ważności: 10.2019
numer serii: 071052016	data ważności: 10.2019
numer serii: 071053016	data ważności: 10.2019
numer serii: 071054016	data ważności: 10.2019

numer serii: 071055016	data ważności: 10.2019
numer serii: 071056016	data ważności: 10.2019
numer serii: 071057016	data ważności: 10.2019
numer serii: 071058016	data ważności: 10.2019
numer serii: 071059016	data ważności: 10.2019
numer serii: 071060016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071061016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071062016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071063016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071064016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071065016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071066016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071067016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071068016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071069016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071001017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071002017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071003017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071004017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071005017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071006017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071007017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071008017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071009017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071010017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071011017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071012017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071013017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071014017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071015017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071016017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071017017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071018017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071019017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071020017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071021017	data ważności: 02.2020

numer serii: 071022017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071023017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071024017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071025017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071026017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071027017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071028017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071029017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071030017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071031017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071032017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071033017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071034017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071035017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071036017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071037017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071038017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071039017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071040017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071041017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071042017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071043017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071044017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071045017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071046017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071047017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071048017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071049017	data ważności: 05.2020
numer serii: 071050017	data ważności: 05.2020
numer serii: 071051017	data ważności: 05.2020
numer serii: 071052017	data ważności: 05.2020
numer serii: 071053017	data ważności: 05.2020
numer serii: 071054017	data ważności: 08.2020
numer serii: 071055017	data ważności: 08.2020
numer serii: 071056017	data ważności: 08.2020
numer serii: 071057017	data ważności: 08.2020

numer serii: 071058017	data ważności: 08.2020
numer serii: 071059017	data ważności: 08.2020
numer serii: 071060017	data ważności: 08.2020
numer serii: 071061017	data ważności: 08.2020
numer serii: 071062017	data ważności: 08.2020
numer serii: 071063017	data ważności: 08.2020
numer serii: 071064017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071065017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071066017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071067017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071068017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071069017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071070017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071071017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071072017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071073017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071074017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071075017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071076017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071077017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071078017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071079017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071080017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071081017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071082017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071083017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071084017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071085017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071086017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071087017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071088017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071089017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071090017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071091017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071092017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071093017	data ważności: 11.2020

numer serii: 071094117	data ważności: 11.2020
numer serii: 071094217	data ważności: 11.2020
numer serii: 071002018	data ważności: 01.2021
numer serii: 071003018	data ważności: 01.2021
numer serii: 071004018	data ważności: 01.2021
numer serii: 071005118	data ważności: 03.2021
numer serii: 071005218	data ważności: 03.2021
numer serii: 071006018	data ważności: 03.2021
numer serii: 071007018	data ważności: 03.2021
numer serii: 071008018	data ważności: 03.2021
numer serii: 071009018	data ważności: 03.2021
numer serii: 071010018	data ważności: 03.2021
numer serii: 071011018	data ważności: 03.2021
numer serii: 071012018	data ważności: 03.2021
numer serii: 071013018	data ważności: 03.2021
numer serii: 071014018	data ważności: 03.2021

podmiot odpowiedzialny: Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kielpinie (Łomianki)

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 20 sierpnia 2018 roku wpłynęło zgłoszenie dokonane przez podmiot odpowiedzialny **Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kielpinie** (dalej: Strona) podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego Valzek 80 mg, zawierającego substancję czynną *Valsartanum* pochodzącą od dostawcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals.

Podmiot odpowiedzialny wskazał w uzasadnieniu zawiadomienia, iż zgłoszenie zostało dokonane w związku z informacją przekazaną przez EDQM (The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) o potencjalnym przekroczeniu dopuszczalnych wartości NDMA (N-nitrozodimetyloaminy) w substancji czynnej pochodzącej od ww. dostawcy. Wraz ze zgłoszeniem Strona złożyła wniosek, aby Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję w przedmiocie wstrzymania w obrocie wszystkich znajdujących się w obrocie serii produktu leczniczego Valzek 80 mg. W piśmie tym Strona podała numery serii wraz z datami ważności, jakie w dniu przekazania zgłoszenia znajdują się w obrocie.

Po zapoznaniu się z treścią zgłoszenia dokonanego przez podmiot odpowiedzialny Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wydanie decyzji o wstrzymaniu w obrocie serii produktu leczniczego Valzek 80 mg wymienionych w zgłoszeniu podejrzenia wady jakościowej. Konieczność wstrzymania w obrocie przedmiotowego produktu leczniczego uzasadniona jest zastosowaniem w procesie wytwarzania produktu leczniczego

Valzek 80 mg substancji czynnej potencjalnie zawierającej zanieczyszczenie N-nitrozodimetyloaminą.

W związku z powyższym, wymienione w decyzji serie produktu leczniczego Valzek 80 mg nie mogą być przedmiotem obrotu do czasu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących jakości przedmiotowego produktu leczniczego.

Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 108 § 1 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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po analizie posiadanego materiału dowodowego uznał, iż w interesie społecznym jest wstrzymanie w obrocie produktów leczniczych, co do których istnieje podejrzenie wady jakościowej i nadanie jej rygoru natychmiastowej wykonalności.

Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w ustawie. Zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa wskazać należy, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KKN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok SN z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430/98).

Powodowanie nawet potencjalnego zagrożenia życia lub zdrowia rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Zagrożenie to może być spowodowane potencjalną obecnością zanieczyszczenia N-Nitrozodimetyloaminy (NDMA) w substancji czynnej znajdującej się w składzie ww. produktu leczniczego, co może mieć wpływ na zdrowie i życie ludzkie. Tymczasem do podstawowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy czuwanie nad jakością produktów leczniczych i ich obrotem, tak by pacjenci otrzymali właściwy oraz pełnowartościowy produkt leczniczy. Podstawowym zadaniem organów Inspekcji Farmaceutycznej jest przede wszystkim działanie prewencyjne, a więc niedopuszczenie do takiej potencjalnej możliwości, w której dojdzie do wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną niespełniającą wymagań jakościowych i tym samym nawet potencjalnie zagrażających życiu lub zdrowiu Pacjentów.

Podejrzenie wystąpienia wady jakościowej substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów na okoliczność możliwości wystąpienia potencjalnego bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. Tym samym uzasadnione jest nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Strona po otrzymaniu niniejszej 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. Nr 57, poz. 347).

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) 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 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – 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 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa 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 przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piętkowski
Paweł Piętkowski

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Celon Pharma S.A, ul. Ogrodowa 2A, Kielpin, 05-092 Łomłanki;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.

