



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.24.2019.KWI

Warszawa, 6.06.2019r.

### DECYZJA Nr 24/WC/2019

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 2 oraz art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) zwanej dalej „u.p.f.”, w zw. z art. 104 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”:

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

#### **Valzek (Valsartanum), 80 mg, tabletki**

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: 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: 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

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

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

## UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 21 sierpnia 2018 r. decyzją nr 48/WS/2018 wstrzymał w obrocie ww. serie produktu leczniczego Valzek 80 mg w związku z podejrzeniem przekroczenia dopuszczalnego limitu zawartości NDMA (N-nitrozodimetyloaminy) w substancji czynnej *Valsartanum*, pochodzącej od dostawcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals, wykorzystanej do wytworzenia ww. serii.

5 czerwca 2019 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Valzek 80 mg w związku z potwierdzeniem obecności zanieczyszczenia NDMA powyżej dopuszczalnego limitu w substancji czynnej *Valsartanum*, użytej do wytworzenia przedmiotowych serii.

Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję wycofującą z obrotu ww. serie produktu leczniczego Valzek 80 mg i uznał za zasadne nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 u.p.f. organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany.

Zgodnie z dyspozycją art. 122 ust. 1 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.

Z kolei 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.

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 zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku czy jakiegokolwiek innej liczby pacjentów rodzi konieczność nadania niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Zagrożenie to może być spowodowane 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 pozostawienia w obrocie produktów leczniczych, zawierających substancję czynną, która nie spełnia wymagań jakościowych.

Wystąpienie wady jakościowej substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym z jaką mamy do czynienia w niniejszej sprawie, nie wymaga dowodów przeprowadzonych *post factum* na okoliczność możliwości wystąpienia bezpośredniego zagrożenia zdrowia lub życia, albowiem wystarczające jest już samo uprawdopodobnienie potencjalnego zagrożenia. W tym znaczeniu inspekcja farmaceutyczna ma za zadanie reagować, gdy jest ono potencjalnie zagrożone.

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. Nr 57, poz. 347).

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, 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 przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
*Hanna Mójak*  
Dyrektor Generalny

### OTRZYMUJA:

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