



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.49.2018.ASZ.8

Warszawa, 6.06.2019 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 155 oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm.) w zw. z art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku podmiotu odpowiedzialnego Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kielpinie (Łomianki) o uchylenie w części decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 sierpnia 2018 r., nr 49/WS/2018 w przedmiocie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego: Valzek (Valsartanum), 160 mg, tabletki,

uchyla powyższą decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 sierpnia 2018 r., nr 49/WS/2018 w części dotyczącej wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju następujących serii produktu leczniczego:

Valzek (*Valsartanum*), 160 mg, tabletki

numer serii: 072110016	data ważności: 10.2019
numer serii: 072111016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072112016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072113016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072114016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072115016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072116016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072117016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072118016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072119016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072120016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072121016	data ważności: 11.2019

numer serii: 072122016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072123016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072124016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072125016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072126016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072127016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072128016	data ważności: 11.2019
numer serii: 072001017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072002017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072003017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072004017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072014017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072015017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072016017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072017017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072018017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072019017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072020017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072021017	data ważności: 01.2020
numer serii: 072022017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072023017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072024017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072025017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072026017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072027017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072028017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072028A17	data ważności: 02.2020
numer serii: 072029017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072030017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072031017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072032017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072033017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072034017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072035017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072036017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072037017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072038017	data ważności: 02.2020

numer serii: 072039017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072040017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072041017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072042017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072043017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072044017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072045017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072046017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072047017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072048017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072049017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072050017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072051017	data ważności: 02.2020
numer serii: 072052017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072053017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072054017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072055017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072056017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072057017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072058017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072059017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072060017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072061017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072062017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072063017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072064017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072065017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072066017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072067017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072068017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072069017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072070017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072071017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072072017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072073017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072074017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072075017	data ważności: 03.2020

numer serii: 072076017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072077017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072078017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072079017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072080017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072081017	data ważności: 03.2020
numer serii: 072082017	data ważności: 04.2020
numer serii: 072083017	data ważności: 04.2020
numer serii: 072084017	data ważności: 04.2020
numer serii: 072085017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072086017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072087017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072088017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072089017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072090017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072091017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072092017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072093017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072094017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072095017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072096017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072097017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072098017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072099017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072100017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072101017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072102017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072103017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072104017	data ważności: 08.2020
numer serii: 072127017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072128017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072129017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072130017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072131017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072132017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072133017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072134017	data ważności: 10.2020

numer serii: 072135017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072136017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072137017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072138017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072139017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072140017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072141017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072142017	data ważności: 10.2020
numer serii: 072143017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072144017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072145017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072146017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072147017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072148017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072149017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072150017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072151017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072152017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072153017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072154017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072155017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072156017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072157017	data ważności: 11.2020
numer serii: 072015018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072016018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072017018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072018018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072019018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072020018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072021018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072022018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072023018	data ważności: 02.2021
numer serii: 072024018	data ważności: 02.2021

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

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 20 sierpnia 2018 roku wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kielcynie (Łomianki) (dalej: Strona) o wstrzymanie w obrocie wszystkich serii produktu leczniczego Valzek 160 mg, zawierającego substancję czynną *Valsartanum*, od dostawcy Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals. Zgłoszenie zostało dokonane w związku z otrzymaniem informacji od EDQM (The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) o potencjalnym przekroczeniu dopuszczalnej zawartości zanieczyszczenia NDMA (N-nitrozodimetyloaminy) w substancji czynnej pochodzącej od ww. dostawcy.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 21 sierpnia 2018 r., nr 49/WS/2018 wstrzymał w obrocie ww. serie produktu leczniczego Valzek 160mg.

W międzyczasie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły w systemie Rapid Alert informacje o wykryciu kolejnego zanieczyszczenia NDEA (N-nitrozodimetyloaminy) w substancjach czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych z grupy sartanów. W związku z powyższym, Europejska Agencja Leków zarekomendowała badanie substancji czynnej *Valsartanum* pod kątem zanieczyszczenia NDMA oraz NDEA niezależnie od drogi syntezy.

5 czerwca 2019 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego Celon Pharma S.A. o uchylenie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr 49/WS/2018 z dnia 21 sierpnia 2018 r. w zakresie serii wskazanych w sentencji decyzji.

Podmiot odpowiedzialny opracował metodę analityczną oznaczania zawartości zanieczyszczenia NDMA i NDEA w substancji czynnej *Valsartanum* i zwalidował ją zgodnie z wytycznymi ICH Q2 (R1) *Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology* oraz przeprowadził badania potwierdzające, iż w substancji czynnej *Valsartanum*, użytej do wytworzenia ww. serii produktu leczniczego Valzek 160 mg, nie stwierdzono zanieczyszczeń NDMA i NDEA powyżej dopuszczalnych limitów.

Należy podkreślić, iż w myśl 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; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.

W związku z otrzymaniem przez organ wyników badań przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny potwierdzających, iż w substancji czynnej *Valsartanum* użytej do wytworzenia ww. serii produktu leczniczego Valzek 160 mg nie stwierdzono przekroczenia dopuszczalnych limitów zanieczyszczenia NDMA oraz NDEA, Główny Inspektor

Farmaceutyczny postanowił przychylić się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego i uchylić przedmiotową decyzję z dnia 21 sierpnia 2018 r., nr 49/WS/2018 w zakresie serii produktu leczniczego Valzek 160 mg wskazanych we wniosku Strony.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął 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.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Anna Myjak
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. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.

