



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.9.2023.ES.3

### DECYZJA NR 2/WC/ZW/2024

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:**

**Symibace (Cilazaprolum), 2,5 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek**

**GTIN: 05909990734573**

**numer serii: 28C012A, data ważności: 07.2025**

**Symibace (Cilazaprolum), 5 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek**

**GTIN: 05909990734580**

**numer serii: 14S012A, data ważności: 07.2025**

**podmiot odpowiedzialny: Symphar sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**

**2) zakazuje wprowadzania do obrotu na terenie całego kraju wskazanych powyżej produktów leczniczych w zakresie wymienionych serii;**

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

### UZASADNIENIE

W październiku 2023 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie Osoby Wykwalifikowanej podmiotu odpowiedzialnego Symphar sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie dotyczące podejrzania niespełnienia wymagań jakościowych produktów leczniczych Symibace (Cilazaprolum), 2,5 mg, tabletki powlekane oraz Symibace (Cilazaprolum), 5 mg, tabletki powlekane, dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Zgłaszający poinformował, że w badaniach stabilności po 12 miesiącach przechowywania zaobserwowano wyniki przekraczające limit ustalony specyfikacji w zakresie parametru zawartość zanieczyszczenia B dla dwóch serii ww.

produktów tj. serii 28C012A produktu leczniczego Symibace, tabletki powlekane w dawce 2,5 mg oraz serii 14S012A produktu leczniczego Symibace, tabletki powlekane w dawce 5 mg. Ponadto poinformował, że wytwórca przeprowadził powtórne badania przedmiotowych serii produktów leczniczych, których wyniki potwierdziły znaczące przekroczenie limitu ustalonego w specyfikacji w zakresie parametru zawartość zanieczyszczenia B. Zgłaszający nie wskazał przyczyn zaistnienia przedmiotowych nieprawidłowości.

W związku z uzasadnionym podejrzeniem wystąpienia wady jakościowej, o której mowa powyżej, Główny Inspektor Farmaceutyczny 20 października 2023 r. wydał decyzję Nr 13/2023 w przedmiocie wstrzymania obrotu na terenie całego kraju przedmiotowymi produktami leczniczymi o wskazanych powyżej seriach.

W toku przeprowadzonego przez organ postępowania wyjaśniającego Osoba Wykwalifikowana z Symphar Sp. z o.o. potwierdziła, że sposób wytwarzania serii 28C012A produktu leczniczego Symibace 2,5 mg oraz serii 14S012A produktu leczniczego Symibace 5 mg mógł doprowadzić do otrzymanych wyników poza specyfikacją w badaniu stabilności po 12 miesiącach przechowywania. Parametry procesu wytwarzania ww. serii produktów leczniczych były zgodne z wymaganiami w dokumentacji rejestracyjnej przedmiotowych produktów, jednakże w porównaniu z seriami historycznymi, parametry granulacji były wyższe, co skutkowało zwiększoną zawartością wody, a co za tym idzie wilgotnością prowadzenia etapu wytwarzania oraz wyższymi parametrami podczas kontroli międzyprocesowej.

Na podstawie otrzymanych wyników podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu produktu leczniczego Symibace 2,5 mg tabletki powlekane o numerze serii 28C012A oraz Symibace 5 mg tabletki powlekane o numerze serii 14S012A.

Pismem z dnia 4 grudnia 2023 r., znak NNJ.5453.9.2023.ES.1, Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił podmiot odpowiedzialny o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie wycofania z obrotu produktu leczniczego Symibace (*Cilazaprolum*), 2,5 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek, w zakresie serii: 28C012A, o dacie ważności 07.2025 oraz produktu leczniczego Symibace (*Cilazaprolum*), 5 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek, w zakresie serii 14S012A, i dacie ważności 07.2025.

Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów.

Strona nie skorzystała z możliwości wypowiedzenia się w sprawie, tym samym nie zakwestionowała ustaleń faktycznych.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył co następuje.**

W przedmiotowej sprawie bezsporne jest wystąpienie wady jakościowej wskazanych powyżej serii produktów leczniczych, polegającej na wzroście zawartości zanieczyszczenia B, które przekroczyło limit specyfikacji, którego przyczyną mogły być, odbiegające od pozostałych, wyższe parametry procesu wytwarzania tych serii.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie znalazł podstaw do zakwestionowania poczynionych w toku postępowania wyjaśniającego ustaleń.

W opisanych powyżej okolicznościach faktycznych Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za uzasadnione i konieczne wycofanie z obrotu produktów leczniczych Symibace (*Cilazaprolum*), 2,5 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek, o numerze serii: 28C012A i dacie ważności 07.2025 oraz produktu leczniczego Symibace (*Cilazaprolum*), 5 mg, tabletki powlekane, 28 tabletek, o numerze serii 14S012A, i dacie ważności 07.2025., które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również zakazanie wprowadzania do obrotu ww. serii, wobec których potwierdzono niespełnianie ustalonych dla produktu wymagań jakościowych.

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.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks 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.

Mając na uwadze wyniki badań, które wskazują na znaczące przekroczenia limitu specyfikacji w zakresie zawartości zanieczyszczenia B, zagrożenie dla zdrowia ludzkiego wynikające z pozostawienia w obrocie przedmiotowych serii produktu leczniczego jest realne i prawdopodobne.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

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. 1634), 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 w zw. z art. 127 § 3 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.

Marcin Wójtowicz  
Dyrektor Generalny  
/podpisano elektronicznie/

**OTRZYMUJĄ:**

**Strona:** Symphar sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa

**Do wiadomości:**

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;

a/a