



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.127.2018.ASZ

Warszawa, 10.12.2018

DECYZJA Nr 127/WC/2018

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 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), 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:

**Vanatex HCT (Valsartanum + Hydrochlorothiazidum), 160 mg + 25 mg,
tabletki powlekane**

numer serii: 60117, data ważności: 07.2019

numer serii: 50717, data ważności: 01.2020

numer serii: 61017, data ważności: 04.2020

**podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą
w Starogardzie Gdańskim**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał informację w systemie Rapid Alert o wykryciu zanieczyszczenia N-nitrozodietylaminy (NDEA) w substancji czynnej *Valsartanum* pochodzącej od wytwórcy Mylan Laboratories Limited. Podmiot odpowiedzialny Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. potwierdził, iż wprowadził do obrotu na terenie RP ww. serie produktu leczniczego Vanatex HCT 160 mg + 25 mg zawierające substancję czynną *Valsartanum* pochodzącą od wytwórcy Mylan Laboratories Limited.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny w dn. 23 listopada 2018 r. decyzją nr 54/WS/2018 wstrzymał w obrocie wymienione w sentencji niniejszej decyzji serie produktu leczniczego Vanatex HCT 160 mg + 25 mg w celu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących jakości substancji czynnej zawartej w przedmiotowym produkcie leczniczym.

Następnie do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Vanatex HCT 160 mg + 25 mg. Decyzja została

podjęta po przeprowadzeniu badań substancji czynnej *Valsartanum* pochodzącej od wytwórcy Mylan Laboratories Limited, użytej do wytworzenia przedmiotowych serii produktu leczniczego Vanatex HCT 160 mg + 25 mg i potwierdzeniu obecności zanieczyszczenia N-nitrozodietylaminy (NDEA) w ww. substancji czynnej.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu ww. serii produktu leczniczego Vanatex HCT 160 mg + 25 mg.

Zgodnie z dyspozycją art. 122 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne 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-nitrozodietylaminy (NDEA) w substancji czynnej znajdującej się w składzie ww. produktu leczniczego, co może mieć wpływ na zdrowie i życie ludzkie. Tymczasem jak wskazano powyżej 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 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.

