



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5453.132.2018.KWI

Warszawa, 17.12.2018

### DECYZJA Nr 132/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:

**Valsargen (Valsartanum), 160 mg, kapsułki twarde**

**numer serii: 8076904, data ważności: 04.2021**

**numer serii: 8045128, data ważności: 10.2019**

**numer serii: 8044533, data ważności: 06.2019**

**podmiot odpowiedzialny: Mylan Ireland Limited (poprzednio: Generics [UK] Ltd)**

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. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Mylan Healthcare Sp. z o.o. potwierdził, iż ww. serie produktu leczniczego Valsargen zawierają substancję czynną *Valsartanum* pochodzącą od wytwórcy Mylan Laboratories Limited.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny w dn. 23 listopada 2018 r. decyzją nr 58/WS/2018 wstrzymał w obrocie wymienione w sentencji niniejszej decyzji serie produktu leczniczego Valsargen w celu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących jakości substancji czynnej zawartej w przedmiotowym produkcie leczniczym.

Decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 września 2018 r. zmieniony został podmiot odpowiedzialny w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

17 grudnia 2018 r. do kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego Mylan Ireland Limited o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Valsargen. Decyzja została podjęta po przeprowadzeniu badań substancji czynnej *Valsartanum* pochodzącej od wytwórcy Mylan Laboratories Limited, użytej do wytworzenia przedmiotowych serii produktu leczniczego Valsargen i potwierdzeniu obecności zanieczyszczenia N-nitrozodietiloaminy (NDEA) na poziomie powyżej dopuszczalnego limitu w większości serii ww. substancji czynnej.

Zgodnie z dyspozycją art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne 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 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-nitrozodietiloaminy (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.

## 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 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 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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Paweł Piotrowski*  
Paweł Piotrowski

### OTRZYMUJĄ:

1. Strona: Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Irlandia zastępowana przez: ██████████ Mylan Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa;
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;
7. a/a

04

12

~~XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX~~