



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.48.2018.KWI.3

Warszawa, 6.06.2019r.

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 Kielcynie (Łomianki) o uchylenie w części decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 sierpnia 2018 r., nr 48/WS/2018 w przedmiocie wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju produktu leczniczego: Valzek (Valsartanum), 80 mg, tabletki,

uchyla powyższą decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 sierpnia 2018 r., nr 48/WS/2018 w części dotyczącej wstrzymania w obrocie na terenie całego kraju następujących serii produktu leczniczego:

Valzek (Valsartanum), 80 mg, tabletki

numer serii: 071035016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071036016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071037016	data ważności: 07.2019
numer serii: 071060016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071061016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071062016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071063016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071064016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071065016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071066016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071067016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071068016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071069016	data ważności: 11.2019
numer serii: 071001017	data ważności: 01.2020

numer serii: 071002017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071003017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071004017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071005017	data ważności: 01.2020
numer serii: 071016017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071017017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071018017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071019017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071020017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071021017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071022017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071023017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071024017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071025017	data ważności: 02.2020
numer serii: 071026017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071027017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071028017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071029017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071030017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071031017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071032017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071033017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071034017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071035017	data ważności: 03.2020
numer serii: 071036017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071037017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071038017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071039017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071040017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071041017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071042017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071043017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071044017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071045017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071046017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071047017	data ważności: 04.2020
numer serii: 071048017	data ważności: 04.2020

numer serii: 071049017	data ważności: 05.2020
numer serii: 071050017	data ważności: 05.2020
numer serii: 071051017	data ważności: 05.2020
numer serii: 071052017	data ważności: 05.2020
numer serii: 071053017	data ważności: 05.2020
numer serii: 071069017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071070017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071071017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071072017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071073017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071074017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071075017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071076017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071077017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071078017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071079017	data ważności: 10.2020
numer serii: 071080017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071081017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071082017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071083017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071084017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071085017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071086017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071087017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071088017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071089017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071090017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071091017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071092017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071093017	data ważności: 11.2020
numer serii: 071094117	data ważności: 11.2020
numer serii: 071094217	data ważności: 11.2020
numer serii: 071005118	data ważności: 03.2021
numer serii: 071005218	data ważności: 03.2021
numer serii: 071006018	data ważności: 03.2021
numer serii: 071007018	data ważności: 03.2021

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

UZASADNIENIE

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 20 sierpnia 2018 roku wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego Celon Pharma S.A. z siedzibą w Kielpinie (Łomianki) (dalej: Strona) o wstrzymanie w obrocie wszystkich serii produktu leczniczego Valzek 80 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 48/WS/2018 wstrzymał w obrocie ww. serie produktu leczniczego Valzek 80mg.

W międzyczasie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęły w systemie Rapid Alert informacje o wykryciu kolejnego zanieczyszczenia NDEA (N-nitrozodietyleaminy) 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 48/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 80 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 80 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 48/WS/2018 w zakresie serii produktu leczniczego Valzek 80 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
H. Mijak
Hanna Mijak
Dyrektor Generalny

OTRZYMUJĄ:

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.

