

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1202,Komunikat-dotyczacy-wstrzymania-w-obrocie-wskazanych-serii-produktow-leczniczych.html>  
2022-10-02, 12:37

## Komunikat dotyczący wstrzymania w obrocie wskazanych serii produktów leczniczych zawierających substancję czynną valsartanum

---

Główny Inspektor Farmaceutyczny, 28 czerwca 2018 r., wstrzymał w obrocie produkty lecznicze zawierające substancję czynną (API) valsartanum. Decyzje wstrzymujące dotyczą wskazanych serii 15 produktów leczniczych pochodzących od wytwórców polskich. Produkty te zostały wytworzone z użyciem substancji czynnej valsartanum zakupionej od chińskiego producenta Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd.

Informacja o podejrzeniu braku spełnienia wymagań jakościowych dla substancji czynnej wpłynęła poprzez system Rapid Alert z Europejskiej Agencji Leków (EMA). EMA zawiadomiła kraje członkowskie o potencjalnym zagrożeniu związanym z zanieczyszczeniem substancji czynnej valsartanum dostarczanej przez chińskiego wytwórcę.

Decyzje wstrzymujące w obrocie oznaczają, że do momentu uzyskania wyników badań laboratoryjnych potwierdzających bądź wykluczających wadę jakościową wstrzymany został obrót (sprzedaż) wskazanych serii produktów leczniczych, we wszystkich hurtowniach i aptekach. Obecnie trwa oczekiwanie na raport końcowy z postępowania wyjaśniającego i dalsze rekomendacje Europejskiej Agencji Leków.

Wszystkie decyzje dotyczące wstrzymania w obrocie produktów leczniczych publikowane są na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakładce „Decyzje i komunikaty”.

W związku z zaistniałą sytuacją, nie wyklucza się kolejnych decyzji wstrzymujących w obrocie