



NNJ.5453.11.2023.MRO.3

**Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 19 grudnia 2023 r. w sprawie
podejrzenia wady jakościowej surowca farmaceutycznego Syldenafilu cytrynian, Sildenafilu citras,
opakowanie 1g i 5g.**

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju oraz zakazie wprowadzenia do obrotu surowca farmaceutycznego o nazwie Syldenafilu cytrynian, Sildenafilu citras, oznakowanego jako opakowanie 1 g, GTIN 5909991221980 w zakresie opakowań oznaczonych następującymi numerami serii: numer serii: 229953, termin ważności: 31.07.2025 r.; numer serii: 229655, termin ważności: 31.07.2025 r.; numer serii: 231874, termin ważności: 31.12.2026 r. oraz Syldenafilu cytrynian, Sildenafilu citras, oznakowany jako opakowanie 5 g, GTIN 5909991221997 w zakresie opakowań oznaczonych następującymi numerami serii: numer serii: 229656, termin ważności: 31.07.2025 r. wprowadzonych do obrotu przez firmę Fagron sp. z o.o. w Krakowie.

W przedmiotowej sprawie z materiałów, którymi dysponuje Główny Inspektor Farmaceutyczny wynika, że w przedmiotowej sprawie doszło albo do błędnego oznaczenia opakowań jednostkowych surowca farmaceutycznego Metamizolu sodowego jednowodnego, dla którego podmiotem odpowiedzialnym jest Fagron sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, jako surowiec farmaceutyczny Syldenafilu cytrynian tego samego podmiotu odpowiedzialnego, albo w dostawie pierwszego z wymienionych surowców znalazło się opakowanie jednostkowe drugiego z tych surowców, które zostało nieprawidłowo oznakowane w zakresie numeru serii i daty ważności.

Na moment sporządzenia niniejszej decyzji nie jest jednak możliwe jednoznaczne potwierdzenie lub wykluczenie którejkolwiek z opisanych powyżej okoliczności.

Opisane powyżej nieprawidłowości wystąpiły dotychczas w przypadku jednego opakowania w trakcie sporządzania leku w jednej z aptek na terenie województwa łódzkiego. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwraca się z apelem o ostrożność przy stosowaniu surowca farmaceutycznego Metamizol sodowy jednowodny, *Metamizolum natricum monohydricum* firmy Fagron sp. z o.o.,

weryfikację numeru serii na posiadanych opakowaniach oraz o weryfikację treści etykiet zamieszczonych na opakowaniach jednostkowych. W przypadku stwierdzenia w opakowaniu zbiorczym opatrzonym etykietą Metamizol sodowy jednowodny, *Metamizolum natriicum monohydricum* firmy Fagron sp. z o.o. opakowań jednostkowych opisanych etykietą wskazującą na substancję aktywną Sildenafilu citras – prosimy o niestosowanie produktu i poinformowanie właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Dyrektor Generalny
Marcin Wójtowicz
/podpisano elektronicznie/