

**Warszawa, 02.10.2019**

**Oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego Symphar sp. z o.o. dotyczące wycofania z obrotu jednej serii produktu leczniczego Symbella**

W związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 25 września 2019 r., nr NJP.5453.61.2019.ES dotyczącą wycofania z obrotu jednej serii produktu leczniczego Symbella (0,03 mg *Ethinylestradiolum* + 2 mg *Chlormadinoni acetat*, tabletki powlekane) nr serii A3327, data ważności 08.2020 - Symphar sp. z o.o. pragnie na wstępie wyraźnie podkreślić, że nie podziela twierdzeń Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawartych w uzasadnieniu tejże decyzji, co będzie się wiązało z podjęciem przez Symphar sp. z o.o. działań mających na celu wniesienie od tej decyzji wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Z treści uzasadnienia ww. decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, że wycofanie produktu leczniczego Symbella nastąpiło po przeprowadzeniu przez Narodowy Instytut Leków badań (Protokół Badań NI-009-18 z dn. 04.06.2019 oraz Protokół Badań NI-0587-19 z dn. 20.09.2019), które wykazały niespełnienie wymagań specyfikacji produktu końcowego dla parametru zawartości etynyloestradolu (jednej substancji czynnej leku) uwolnionego po 15 minutach. Należy podkreślić, że wyniki wszystkich pozostałych parametrów specyfikacji produktu leczniczego (w tym uwalniania drugiej substancji czynnej) były prawidłowe.

W trosce o bezpieczeństwo i zdrowie pacjentek podmiot odpowiedzialny Symphar sp. z o.o., przeprowadził we własnym zakresie pełne dochodzenie i wykonał badania dostępnych prób produktu leczniczego niezwłocznie po otrzymaniu pierwszych wyników badań z laboratorium Narodowego Instytutu Leków.

Podczas badań uwalniania etynyloestradolu po 15 minutach wykonanych w zarejestrowanym laboratorium, przy użyciu zwalidowanych (sprawdzonych) i zatwierdzonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych metod analitycznych, uzyskano wyniki zgodne ze specyfikacją produktu leczniczego.

Dodatkowo, podczas wykonywania badań stabilności innych serii produktu leczniczego Symbella, przeprowadzonych odpowiednio po 12, 24 i 36 miesiącach (w całym okresie ważności produktu leczniczego) otrzymano wyniki dla parametru uwalniania substancji czynnej zgodne ze specyfikacją produktu leczniczego.

Pragniemy podkreślić, że metody analityczne zaproponowane podczas rejestracji produktu leczniczego Symbella zostały zaakceptowane i nie budziły wątpliwości zarówno Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jak i innych europejskich agencji rejestracyjnych. Ponadto, w trakcie prowadzenia badań rozwojowych produktu leczniczego, wykazano równoważność i zgodność metod analitycznych produktu leczniczego Symbella i metod referencyjnego produktu leczniczego do którego dokumentacja rejestracyjna produktu leczniczego Symbella się odnosi.

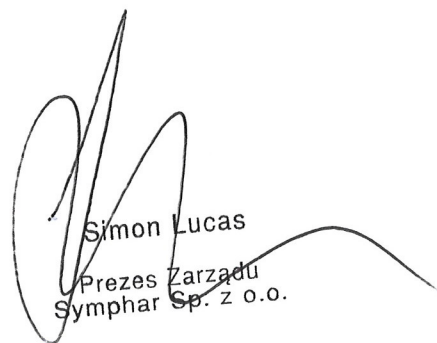
Ponadto, biorąc pod uwagę, iż otrzymane wyniki uwalniania przeprowadzone po 30 i 45 min., wskazują że ilość uwalnianej substancji rośnie (po 30 min. otrzymano minimalny wynik 88,3% a po 45 minutach minimalna ilość uzyskana w badaniu próby serii A3327 to 90,3%) oraz fakt, iż parametr określający zawartość substancji czynnej w badaniach wykonanych przez Narodowy Instytut Leków i zarejestrowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych laboratorium spełnia wymagania specyfikacji (wyniki wyniosły odpowiednio 96,2% oraz 98,8% przy limicie 95-105%) - potwierdza to brak niekorzystnego wpływu na bezpieczeństwo oraz skuteczność leczenia.

Opierając się na wynikach badań analitycznych w/w serii produktu leczniczego wykonanych przez zarejestrowane laboratorium, które spełniają wymagania zatwierdzonej specyfikacji końcowego produktu leczniczego, Symphar sp. z o.o. nie stwierdza niezgodności w procesie wytwarzania oraz negatywnego wpływu na jakość i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Symbella.

Ponadto, Symphar sp. z o.o potwierdza, że pozostałe serie produktu leczniczego Symbella wprowadzone do tej pory do obrotu spełniają wymagania jakościowe.

W trosce o zapewnienie najwyższej jakości dostarczanych produktów leczniczych oraz dobro pacjentek, podmiot odpowiedzialny Symphar sp. z o.o. podejmie dalsze działania mające na celu wyjaśnienie rozbieżnych wyników badań przeprowadzonych przez Narodowy Instytut Leków z wynikami badań przeprowadzonych przez zarejestrowane laboratorium.

Joanna Pakos  
  
Quality & Regulatory Services Manager

  
Simon Lucas  
Prezes Zarządu  
Symphar Sp. z o.o.