



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Łukasz Pietrzak

**Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego
w sprawie wydawania produktu leczniczego Pyralgina MAX**

W związku z rozpowszechnieniem przez Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. dokumentu „Oświadczenie dla farmaceutów reaktywne” z dnia 3 lipca 2025 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny uznaje za konieczne przedstawienie jednoznacznego stanowiska w sprawie zasad wydawania produktu leczniczego Pyralgina MAX (*Metamizolum natriicum monohydricum*), 1000 mg, tabletki powlekane.

Dokument dystrybuowany przez podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy Pyralgina MAX zawiera informacje, które mogą wprowadzać personel fachowy apteki w błąd co do aktualnej kategorii dostępności tego leku oraz zasad jego prawidłowego wydawania. W szczególności dotyczy to stwierdzenia, że produkt zwolniony do obrotu przed 17 czerwca 2025 r. może być nadal wydawany bez recepty "aż do wyprzedania partii leków przeznaczonych do obrotu w kategorii OTC".

Takie stwierdzenie jest niezgodne z obowiązującym stanem prawnym i pozostaje w sprzeczności z:

- zawiadomieniem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 17 czerwca 2025 r. nr DZL-ZLE.4021.1908.2025.3.PP, zatwierdzającym zmianę kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC, na: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp,

- decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 17 czerwca 2025 r. nr UR/ZD/1123/25, w przedmiocie zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 28361 w punkcie „kategoria dostępności”.

Dla zmiany nie przewidziano okresu przejściowego i jest ona uwidoczniiona w aktualnym wpisie produktu leczniczego Pyralgina MAX w Rejestrze Produktów Leczniczych. Zgodnie z obowiązującym prawem, kategoria dostępności dotyczy produktu leczniczego jako takiego, a nie jego poszczególnych serii – niezależnie od daty wytworzenia czy zwolnienia do obrotu. Decyzja rejestracyjna jest wiążąca dla osób wydających produkt pacjentom. Obowiązkiem farmaceutów i techników farmaceutycznych jest stosowanie się do aktualnej kategorii dostępności widniejącej w Rejestrze Produktów Leczniczych.

Należy podkreślić, że zmiana kategorii dostępności wynikała z oceny bezpieczeństwa. Produkt Pyralgina MAX zawiera wysoką dawkę metamizolu i powinien być stosowany wyłącznie pod nadzorem profesjonalisty ochrony zdrowia.

Załącznik: Pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, nr DZL-ZLN.070.19.2025 z 22 lipca 2025 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/