



Warszawa, dnia 30.06.2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GI F-IW-ZJP-4340/9/SZ/11

DECYZJA Nr 9/WS/2011

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkty lecznicze:

**Cognezil, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg
wszystkie serie**

**Cognezil, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg
wszystkie serie**

podmiot odpowiedzialny: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 29 czerwca 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wstrzymanie w obrocie przedmiotowych produktów leczniczych ze względu na brak potwierdzenia biorównoważności ww. generycznych produktów leczniczych.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymał w obrocie przedmiotowe produkty lecznicze do momentu przedstawienia przez podmiot odpowiedzialny wiarygodnych wyników badań biorównoważności.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Zup. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewojski
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: reprezentowana przez Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Postępu 6, 02-676 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Inspektor Sanitarny;
5. Główny Lekarz Weterynarz;
6. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
7. WIF – wszyscy.