



Warszawa, dnia 05/12/2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4340/7-1/BW/11

DECYZJA Nr 18/D/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. 154 § 1 i 2 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

uchyla decyzję 7/WS/2011 z dnia 30.06.2011r. wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkty lecznicze:

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

**Ricordo, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg
wszystkie serie
podmiot odpowiedzialny: Adamed Sp. z o.o.**

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.

W dniu 29 listopada 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 7/WS/2011. Strona potwierdziła wykonanie badań biorównoważności

W dniu 30 listopada 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych potwierdzający, iż firma złożyła dokumentację potwierdzającą wykonanie badań biorównoważności.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Signature]
Polańska

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Adamed Sp. z o.o., Pięńków 149, 05-152 Czosnów k/Warszawy;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Inspektor Sanitarny;
5. Główny Lekarz Weterynarii;
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny, Wojska Polskiego;