



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 30.06.2011 r.

GIF-IW-ZJP-4360/4/SZ/11

DECYZJA Nr 4/ZW/2011

Na podstawie art. 121a ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) zakazuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych:

Alzepezil ODT, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg
Alzepezil ODT, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg

podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC

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 wydanie zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowych produktów leczniczych ze względu na brak potwierdzenia biorównoważności ww. generycznych produktów leczniczych.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Mawoj
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: reprezentowana przez Egis Polska Sp. z o.o., ul. Powązkowska 44C, 01-797 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. a/a.