



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4360/1/SZ/11

Warszawa, dnia 30.06.2011 r.

**DECYZJA Nr 1/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:**

**Donectil, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg  
Donectil, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg**

**podmiot odpowiedzialny: ICN Polfa Rzeszów S.A.**

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

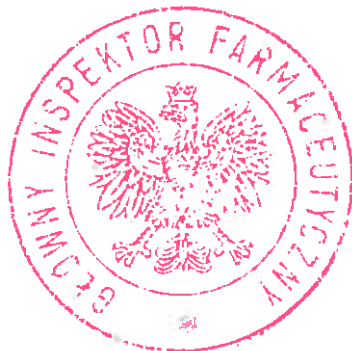
W dniu 29 czerwca 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowych produktów leczniczych ze względu na brak potwierdzenia biorównoważności 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 Kisielewicz  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**OTRZYMUJĄ:**

1. Strona: ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. a/a.