



Warszawa, dnia 06.02.2008 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**  
GIF-IW-ZJP-436/01/MJW/08

### **DECYZJA Nr 1/ZW/2008**

Na podstawie art. 121a ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity z 2004r.: Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), 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) zakazuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych:**

**PREXIGE 100 mg, tabletki powlekane, wszystkie serie;  
STELLIGE 100 mg, tabletki powlekane, wszystkie serie;  
podmiot odpowiedzialny: Novartis Pharma GmbH, Niemcy**

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

### **UZASADNIENIE**

W dniu 06.02.2008 r., do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie decyzji o zakazie wprowadzenia do obrotu oraz decyzji o wstrzymaniu w obrocie ww. produktów leczniczych. Wniosek Prezesa Urzędu został przesłany w związku z wydaniem przez Komisję Wspólnot Europejskich decyzji nr K(2008)396 z dnia 25.01.2008 r.. Badania kliniczne wykazały, że stosowanie lumirakoksybu wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia niepożądanych reakcji wątrobowych.

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

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

### **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

*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

#### **OTRZYMUJĄ:**

1. strona – Novartis Pharma GmbH, Niemcy reprezentowana przez Novartis Poland sp. z o.o., Al. W. Witosa 31, 00-710 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Minister Zdrowia;
4. WIF – wszyscy;
5. ZOZ-y.