



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 24/01/ 2012 r.

GIF-N-ZJP-4340/13-2/ES/11

DECYZJA

Na podstawie art. 121 ust. 2 i art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 138 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

utrzymuje w mocy zaskarżoną Decyzję Nr 13/WS/2011 z dnia 18 listopada 2011r., nakazującą wstrzymanie w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produktu leczniczego:

**Buvasodil (*Buflomedili hydrochloridum*), tabletki powlekane, 150 mg i 300 mg,
wszystkie serie,
podmiot odpowiedzialny: ICN Polfa Rzeszów**

UZASADNIENIE

W dniu 18 listopada 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła informacja z Europejskiej Agencji Leków z dnia 17 listopada 2011 r. o rekomendowaniu wstrzymania w obrocie produktów leczniczych zawierających substancję czynną buflomedil, w związku z występowaniem poważnych działań niepożądanych.

Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 18 listopada 2011r. wydał decyzję nakazującą wstrzymanie w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produktu leczniczego: Buvasodil (*Buflomedili hydrochloridum*), tabletki powlekane, 150 mg i 300 mg, wszystkie serie, podmiot odpowiedzialny: ICN Polfa Rzeszów

W dniu 13 grudnia 2011 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony o ponowne rozpatrzenie sprawy.

W toku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego w dniu 19 stycznia 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo z dnia 12.01.2012 r., w którym Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych poinformował, iż nie została opublikowana opinia Europejskiego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zmieniająca rekomendacje z dnia 17 listopada 2011 r.

Mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów Główny Inspektor Farmaceutyczny potraktował stanowisko Europejskiego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, iż korzyści wynikające ze stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną buflomedil nie przewyższają ryzyka, w związku z występowaniem poważnych działań niepożądanych jako przesłankę do utrzymania w mocy decyzji nr 13/WS/2011 z dnia 18 listopada 2011r., nakazującej wstrzymanie w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produktu leczniczego: Buvasodil (*Buflomedili hydrochloridum*), tabletki powlekane, 150 mg i 300 mg, wszystkie serie, podmiot odpowiedzialny: ICN Polfa Rzeszów do czasu wydania nowej opinii Europejskiego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

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

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składaną za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ułz
Zofia Ułz

OTRZYMUJA:

1. strona: ICN Polfa Rzeszów, ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.