



Warszawa, dnia 05/12/2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4340/8-1/BW/11

**DECYZJA Nr 17/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 8/WS/2011 z dnia 30.06.2011r. wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkty lecznicze:**

**Alzepetil ODT, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg  
wszystkie serie  
Alzepetil ODT, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg  
wszystkie serie  
podmiot odpowiedzialny: Egis Pharmaceuticals PLC**

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

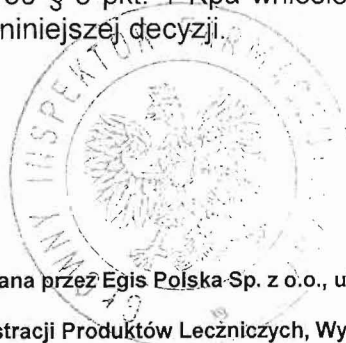
W dniu 2 grudnia 2011r. firma złożyła wniosek o uchylenie decyzji 8/WS/2011 w związku z zatwierdzeniem nowych badań biorównoważności.

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  
*Zofia Ilb*  
Zofia Ilb

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: reprezentowana przez Egis Polska Sp. z o.o., ul. Powązkowska 44C, 01-797 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Inspektor Sanitarny;