



Warszawa, dnia 05/12/2011 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4340/6-1/BW/11

DECYZJA Nr 19/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

Uchyła decyzję 6/WS/2011 z dnia 30.06.2011r. wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkty lecznicze:

**Donepezil Peseri, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg
wszystkie serie**

**Donepezil Peseri, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg
wszystkie serie
podmiot odpowiedzialny: Peseri Trading Limited, Cypr**

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 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.

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
[Signature]
Warszawa, 05/12/2011

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Peseri Trading Limited El Greco House, 20 Queen Frekerikis Street, Office 301 m Nicosia, CY-1066 Cyprus;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Inspektor Sanitarny;