



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 05/12/2011r.

GIF-N-ZJP-4340/5-1/BW/11

DECYZJA Nr 16/D/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.), oraz art. 154 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity: Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

uchyla decyzję nr 5/WS/2011 z dnia 30 czerwca 2011r. dopuszczając ponownie do obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Donectil, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg,
wszystkie serie,
Donectil, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg,
wszystkie serie,
podmiot odpowiedzialny: ICN Polfa Rzeszów.**

UZASADNIENIE

W dniu 30 czerwca 2011r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją 5/WS/2011 wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju przedmiotowe produkty lecznicze. Decyzja została wydana na podstawie wniosku Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z brakiem potwierdzenia biorównoważności ww. generycznych produktów leczniczych.

W dniu 9 listopada 2011r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o uchylenie decyzji nr 5/WS/2011. Strona potwierdziła wykonanie badań biorównoważności.

Pismem z dnia 10 listopada 2011r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych o wydanie opinii w przedmiotowej sprawie.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Joanna Uty

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;