



**GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-N-ZJP-4350/11/ES/12

Warszawa, dnia 04.10.2012 r.

**DECYZJA Nr 11/WC/2012**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), 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.)

**GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

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

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

**UZASADNIENIE**

W dniu 18 listopada 2011 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr 13/WS/2011 nakazującą wstrzymanie w obrocie oraz stosowaniu na terenie całego kraju produktu leczniczego: Buvasodil, tabletki powlekane, 150 mg i 300 mg, wszystkie serie. Przyczyną podjęcia ww. decyzji była informacja z Europejskiej Agencji Leków o rekomendowaniu wstrzymania w obrocie produktów leczniczych zawierających substancję czynną buflomedyl, w związku z występowaniem poważnych działań niepożądanych.

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 24 stycznia 2012 r. utrzymał w mocy decyzję nr 13/WS/2011 z dnia 18 listopada 2011 r.

W dniu 3 kwietnia 2012 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu wszystkich serii przedmiotowego produktu leczniczego, zarówno tych które znajdują się w obrocie w dacie ważności jak i tych, którym data ważności wygasta, a znajdują się na stanie magazynowym podmiotów prowadzących obrót produktem leczniczym. Decyzja została podjęta w związku z decyzją wykonawczą Komisji Europejskiej z dnia 13.02.2012 r. dotyczącą zawieszenia krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną buflomedyl.

Mając powyższe na uwadze, 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 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

## 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Nawój  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

### OTRZYMUJĄ:

1. strona: ICN Polfa Rzeszów S. A. ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
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.