



Warszawa, dnia.....**20 LUT. 2013**

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

GIF-N-ZJP-4350/7-3/ML/13

**DECYZJA**

Na podstawie art. 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.)

**G Ł Ó W N Y I N S P E K T O R F A R M A C E U T Y C Z N Y**

**z dniem 20 lutego 2013 r. stwierdza wygaśnięcie Decyzji Nr 7/WC/2013  
wydanej 28 stycznia 2013 r.**

**znak: GIF-N-ZJP-4350/7/ES/13**

**wycofującej z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:  
Mydocalm (*Tolperisoni hydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum*),  
roztwór do wstrzykiwań (100 mg + 2,5 mg)/ml, wszystkie serie,  
podmiot odpowiedzialny: Gedeon Richter Plc., Węgry,  
Importer równoległy: InPharm Sp. z o.o.**

**UZASADNIENIE :**

Decyzją Nr 7/WC/2013 z dnia 28 stycznia 2013 r. znak: GIF-N-ZJP-4350/7/ES/13 Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z artykułu 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*, wycofał z obrotu na terenie całego kraju przedmiotowy produkt leczniczy, w związku z zaleceniami zawartymi w decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej nr C (2013) 369 z dnia 21.01.2013r. Ww. zalecenia wynikały z faktu, iż stosunek korzyści do ryzyka postaci do stosowania parenteralnego produktów zawierających tolperyzon jest niekorzystny.

W dniu 30 stycznia 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony (importer równoległy: InPharm Sp. z o. o.) o stwierdzenie wygaśnięcia decyzji Nr 7/WC/2013 z dnia 28 stycznia 2013 r. jako bezprzedmiotowej. W powyższym wniosku strona oświadczyła, iż nigdy nie wprowadziła do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Mydocalm, co potwierdzone zostało dołączonym do ww. wniosku protokołem zniszczenia przedmiotowego produktu leczniczego.

W związku z powyższym, uznać należy, że zachodzą przesłanki do stwierdzenia wygaśnięcia decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 7/WC/2013 z dnia 28 stycznia 2013 r. Zgodnie z art. art. 162 § 1 pkt 1 Kodeksu postępowania administracyjnego organ administracji publicznej, który wydał decyzję w pierwszej instancji, stwierdza jej wygaśnięcie, jeżeli decyzja stała się bezprzedmiotowa, a stwierdzenie wygaśnięcia takiej decyzji nakazuje przepis prawa albo gdy leży to w interesie społecznym lub w interesie strony.

Mając na względzie fakt, że produkt leczniczy Mydocalm nie został wprowadzony do obrotu, a całość przedmiotowego produktu sprowadzona przez stronę w ramach importu równoległego została zniszczona, stwierdzić należy, że decyzja Nr 7/WC/2013 z dnia 28 stycznia 2013 r. stała się bezprzedmiotowa. Stwierdzenie wygaśnięcia powyższej decyzji leży w interesie strony.

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]*  
Z. J. U. 16

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Importer równoległy: Inpharm Sp. z o.o., ul. Genewska 6A, 03-963 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