



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/10/ES/13

Warszawa, dnia 01 LUT. 2013

DECYZJA Nr 10/WC/2013

Na podstawie art. 121 a ust. 2 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje 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 România S.A., Rumunia
Importer równoległy: Inpharm Sp. z o.o.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 01 lutego 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uzupełniające wniosek z dnia 28.01.2013 r. o wycofanie z obrotu ww. produktu leczniczego, z artykułu 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*, w związku z zaleceniami zawartymi w decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej nr C(2013) 369 z dnia 21.01.2013 r. dotyczącej, zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „tolperyzon”. Ww. zalecenia wynikają z faktu, iż stosunek korzyści do ryzyka postaci do stosowania parenteralnego produktów zawierających tolperyzon jest niekorzystny.

Wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28.01.2013 r. został uzupełniony w zakresie danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego za obrót ww. produktem leczniczym, wprowadzanym do obrotu w ramach importu równoległego.

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 Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Importer równoległy: InPharm Sp. z o.o., ul. Strumykowa 28/11, 03-138 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.