



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/53/ML/13

Warszawa, dnia 2013 -07- 01

DECYZJA Nr 53/WC/2013

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 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

Tetraratio, (*Tetrazepamum*), tabletki powlekane, 50 mg x 10 tbl. powl.

numer serii: M15117, data ważności: 02.2014

Tetraratio, (*Tetrazepamum*), tabletki powlekane, 50 mg x 20 tbl. powl.

numer serii: M15116, data ważności; 02.2014

numer serii: M15118, data ważności: 02.2014

numer serii: M15113, data ważności: 02.2014

numer serii: L45970, data ważności: 08.2013

podmiot odpowiedzialny: ratiopharm GmbH, Niemcy

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 04 czerwca 2013 r. decyzją nr 17/WS/2013 Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z artykułu 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* wstrzymał w obrocie wszystkie serie produktu leczniczego Tetraratio, w związku z notyfikacją decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej nr C(2013) 3344 z dnia 29 maja 2013 r. dotyczącej, na podstawie art. 107i dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „tetrazepam” oraz zawartych w decyzji zaleceń zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających tetrazepam. Ww. zalecenia wynikały z faktu, iż stosunek korzyści do ryzyka stosowania leków zawierających tetrazepam nie był uznawany za korzystny, z uwagi na zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa stosowania oraz ograniczoną skuteczność.

W dniu 01 lipca 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego o wycofanie z obrotu ww. serii produktu leczniczego Tetraratio w związku z decyzją wykonawczą Komisji Europejskiej nr C(2013) 3344 z dnia 29 maja 2013 r.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJA:

1. strona: reprezentowana przez Teva Pharmaceutical Polska Sp. z o. o, ul. Emilii Plater 53, 00-113 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.