



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/69/MK/13

31 PAŹ. 2013
Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 69/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 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Fenoterol GSK (*Fenoteroli hydrobromidum*), tabletki 5 mg,
wszystkie serie,
podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 31 października 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął 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* o wycofanie z obrotu ww. produktu leczniczego, w związku zakończoną procedurą oceny krótko działających agonistów receptorów adrenergicznych typu beta w postaci doustnej lub czopków zawierających jako substancję czynną fenoterol, heksoprenalinę, isoxsuprinę, ritodrynę, salbutamol lub terbutalinę w ramach art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ze względu na fakt, iż korzyści ze stosowania produktów leczniczych zawierających krótko działających agonistów receptorów adrenergicznych typu beta w postaci doustnej lub czopków we wskazaniach położniczych nie przeważają nad ryzykiem.

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).

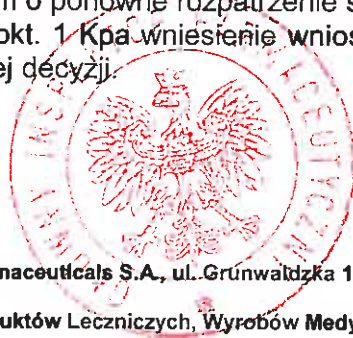
POUCZENIE

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.

OTRZYMUJĄ:

1. strona: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grünwaldzka 189, 60-322 Poznań;
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.



Z urz. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Mirewajt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO