



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/78/ES/13

Warszawa, dnia 04 GRU. 2013

DECYZJA Nr 78/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 produkty lecznicze:

Cilazaprilum 123ratio, (*Cilazaprilum*), tabletki powlekane, 1 mg

wszystkie serie

Cilazaprilum 123ratio, (*Cilazaprilum*), tabletki powlekane, 2,5 mg

wszystkie serie

Cilazaprilum 123ratio, (*Cilazaprilum*), tabletki powlekane, 5 mg

wszystkie serie

podmiot odpowiedzialny: 123ratio Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 1/WS/2013 z dnia 29.01.2013 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy Cilazaprilum 123ratio. Ww. decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego była wydana na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wstrzymanie w obrocie, z artykułu 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*, w związku decyzją wykonawczą Komisji Europejskiej nr C(2012) 9550 z dnia 10.12.2012 r. dotyczącą, zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi „Cilazapril Teva i nazwy produktów związanych”, zawierających substancję czynną „Cylazapryl”, ze względu na potencjalny brak potwierdzenia biorównoważności ww. generycznych produktów leczniczych.

Podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wydanie decyzji w przedmiocie wycofania z obrotu wszystkich serii produktu leczniczego Cilazaprilum 123ratio, mając na uwadze fakt, iż dla niektórych serii przedmiotowego produktu minął już okres ważności.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przychylił się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego.

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

Zdzia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. strona: 123ratio 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.