Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/19-2/ML/13

Warszawa, dnia 2013 -11- 28

DECYZJA Nr 7/D/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. 154 § 1 i 2 oraz art. 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) **uchyla decyzję Nr 19/WS/2013 z dnia 18.10.2013 r., wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:**

Ketokonazol (*Ketoconazolum*), tabletki, 200 mg
wszystkie serie
podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A.

2) **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W dniu 18 października 2013 r. 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,* wydał decyzję w przedmiocie wstrzymania w obrocie ww. produktu leczniczego, w związku z notyfikacją decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej nr C(2013) 6865 z dnia 11.10.2013 r. dotyczącej, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi do stosowania doustnego, zawierających substancję czynną „ketokonazol" oraz zawartych w decyzji zaleceń zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających ketokonazol do stosowania doustnego. Ww. zalecenia wynikają z faktu, iż stosunek korzyści do ryzyka doustnego stosowania produktów zawierających ketokonazol w leczeniu zakażeń grzybiczych jest niekorzystny.

Powyższa decyzja Komisji Europejskiej nie odnosi się do produktów leczniczych będących w obrocie.

Jednocześnie zalecenia Europejskiej Agencji Leków zwracają uwagę na fakt, iż aby nie pozbawiać możliwości leczenia pacjentów z **zespołem Cushinga**, właściwe organy państw członkowskich mogą udostępniać przedmiotowy produkt leczniczy w powyższym wskazaniu.

W dniu 28 listopada 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Ministra Zdrowia o niezwłoczne umożliwienie wykorzystania przedmiotowego produktu leczniczego w leczeniu pacjentów cierpiących na **chorobę lub zespół Cushinga.**

W dni 28 listopada 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zawieszeniu ważności pozwolenia nr 10426 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. Zgodnie z art. 33 ust. 1d ustawy Prawo farmaceutyczne *podmiot odpowiedzialny nie może wprowadzać do obrotu produktu leczniczego w stosunku do którego Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia.*

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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. **strona: Polfarmex S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno;**
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.**