



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/3/ML/13

Warszawa, dnia 28 STY. 2013

DECYZJA Nr 3/ZW/2013

Na podstawie art. 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) zakazuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych:

Mydocalm (Tolperisoni hydrochloridum +Lidocaini hydrochloridum), roztwór do wstrzykiwań, (100 mg + 2,5mg)/ml

wszystkie serie

podmiot odpowiedzialny: Gedeon Richter Plc., Węgry,

Importer równoległy: Tramco Sp. z o.o.

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 28 stycznia 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 zakazie wprowadzania do obrotu ww. produktu leczniczego, 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.

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 wnieście wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

OTRZYMUJA:

1. strona: Importer równoległy: Tramco Sp. z o.o., Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. a/a



2013, Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewiński
PREZESA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO