



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/6/ML/13

Warszawa, dnia 29 STY. 2013

### DECYZJA Nr 6/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.)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### 1) zakazuje wprowadzania do obrotu produktów leczniczych:

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

wszystkie serie

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

wszystkie serie

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

wszystkie serie

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

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

### UZASADNIENIE

W dniu 29 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. produktów leczniczych, 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.

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.

#### OTRZYMUJA:

1. strona: 123ratio Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. a/a



Podpis Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Edyta Nowak  
P.S. RPL, GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY