



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/9/ES/13

Warszawa, dnia 14 MAR. 2013

### DECYZJA Nr 9/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 produktu leczniczego:

Tonocalcin, (*Calcitoninum salmonis*), aerozol do nosa, płyn, 200 j.m./dawkę  
wszystkie serie,  
podmiot odpowiedzialny: Alfa Wassermann S.p.A., Włochy

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

### UZASADNIENIE

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 notyfikacją decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej nr C(2013)931 z dnia 13 lutego 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, zawierających substancję czynną „kalcytonina” oraz zawartych w decyzji zaleceń zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających kalcytoninę stosowanych donosowo. Ww. zalecenia wynikają z faktu, iż profil korzyści do ryzyka podawanych donosowo produktów leczniczych zawierających kalcytoninę nie jest korzystny w standardowych warunkach stosowania.

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 k.p.a. wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Alfa Wassermann S.p.A, Włochy, reprezentowana przez: Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o., ul. Wąchocka 1M, 03-934 Warszawa;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. a/a