



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/19/ES/13

2013 -06- 0 4

Warszawa, dnia .....

### DECYZJA Nr 19/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 (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### 1) zakazuje wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:

Myolastan, (*Tetrazepamum*), tabletki powlekane, 50 mg  
wszystkie serie

podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis România S.R.L., Rumunia

kraj eksportu: Rumunia

importer równoległy: Delfarma Sp. z o.o.

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

### UZASADNIENIE

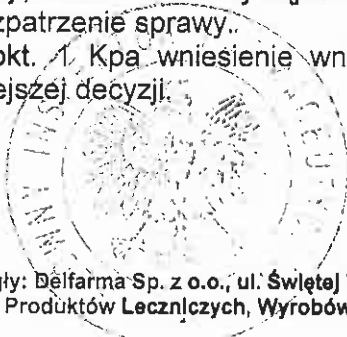
W dniu 04 czerwca 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z artykułu 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* o zakazie wprowadzania do obrotu ww. produktu leczniczego, w związku z notyfikacją decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej nr C(2013) 3344 z dnia 29 maja 2013 r. dotyczącej, na podstawie art. 107i dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „tetrazepam” oraz zawartych w decyzji zaleceń zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających tetrazepam. Ww. zalecenia wynikają z faktu, iż stosunek korzyści do ryzyka stosowania leków zawierających tetrazepam nie jest już uznawany za korzystny, z uwagi na zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa stosowania oraz ograniczoną skuteczność.

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.



*[Handwritten signature]*  
2013-06-04

#### OTRZYMUJA:

1. strona: Importer równoległy: Delfarma Sp. z o.o., ul. Świętej Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. a/a