



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/22/ES/13

14 CZE. 2013  
Warszawa, dnia .....

### DECYZJA Nr 22/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)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Armanor (Almitrini dimesilas), tabletki powlekane, 50 mg  
wszystkie serie  
podmiot odpowiedzialny: Les Laboratoires Servier, Francja**

#### 2) niżejszej decyzji nadaje rygor natychmłastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 14 czerwca 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z art. 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo Farmaceutyczne* o wycofanie z obrotu ww. produktu leczniczego, w związku z zakończoną procedurą oceny doustnych postaci produktów leczniczych zawierających substancję czynną almitrynę w ramach art. 31 dyrektywy 2001/83/UE, ze względu na fakt, iż korzyści ze stosowania doustnych produktów leczniczych zawierających almitrynę nie przeważają nad ryzykiem.

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 reprezentowana przez: Servier Polska Sp. z o.o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. a/a