



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/40/MK/13

Warszawa, dnia 31.10.2013

DECYZJA Nr 40/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* (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) zakazuje wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:

**Fenoterol GSK (*Fenoteroli hydrobromidum*), tabletki 5 mg,
wszystkie serie
podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 31 października 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 zakończoną procedurą oceny krótko działających agonistów receptorów adrenergicznych typu beta w postaci doustnej lub czopków zawierających jako substancję czynną fenoterol, heksoprenalinę, isoxsuprinę, ritodrynę, salbutamol lub terbutalinę w ramach art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ze względu na fakt, iż korzyści ze stosowania produktów leczniczych zawierających krótko działających agonistów receptorów adrenergicznych typu beta w postaci doustnej lub czopków we wskazaniach położniczych 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.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

mgr inż. Andrzej Krawczyk
PROFESOR GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. Strona: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. a/a.