



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/90/ML/13

Warszawa, dnia..23.GRU..2013

### DECYZJA Nr 90/WC/2013

Na podstawie art. 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), 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) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

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

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

**kraj eksportu: Rumunia**

**importer równoległy: MB Pharma Spółka z o.o. Spółka Komandytowa**

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

### UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 13/WS/2013 z dnia 04.06.2013 r. wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy Myolastan. Ww. decyzja była wydana na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z artykułu 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*, 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 wynikały z faktu, iż stosunek korzyści do ryzyka stosowania leków zawierających tetrazepam nie jest uznawany za korzystny, z uwagi na zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa stosowania oraz ograniczoną skuteczność.

W dniu 20 grudnia 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z artykułu 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* o wycofanie z obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną tetrazepam.

W dniu 23 grudnia 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął uzupełniony wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o informacje dotyczące nazwy produktów leczniczych zawierających tetrazepam.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

## 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

Zofia Ulz

### OTRZYMUJĄ:

1. strona: importer równoległy: MB Pharma Spółka z o.o. Spółka Komandytowa, ul. Śniadeckich 40, 64-100 Leszno;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.