Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4360/39-2/ES/13

Warszawa, dnia 08 CZE. 2015

DECYZJA

Na podstawie art. 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 154 § 1 i 2 oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) **uchyla decyzję Nr 39/ZW/2013 z dnia 18.10.2013 r., zakazującą wprowadzania do obrotu produktu leczniczego:**

Ketoconazole Hasco (*Ketoconazolum*), tabletki, 200 mg
wszystkie serie
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.

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

UZASADNIENIE

W dniu 18 października 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny 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,* wydał decyzję nr 39/ZW/2013 w przedmiocie zakazu wprowadzania do obrotu ww. produktu leczniczego, w związku z notyfikacją decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej nr C(2013) 6865 z dnia 11.10.2013 r. dotyczącej, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi do stosowania doustnego, zawierających substancję czynną „ketokonazol" oraz zawartych w decyzji zaleceń zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających ketokonazol do stosowania doustnego. Ww. zalecenia wynikały z faktu, iż stosunek korzyści do ryzyka doustnego stosowania produktów zawierających ketokonazol w leczeniu zakażeń grzybiczych jest niekorzystny.

W dniu 8 czerwca 2015 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Ministra Zdrowia o uchylenie decyzji nr 39/ZW/2013 z dnia 18 października 2013 r. z uwagi na zagrożenie zdrowia publicznego przejawiającego się w braku dostępu ww. produktu leczniczego dla pacjentów leczonych z powodu Zespołu Cushinga.

Powyższy fakt potwierdzają zalecenia Europejskiej Agencji Leków, zgodnie z którymi właściwe organy państw członkowskich mogą udostępniać przedmiotowy produkt leczniczy aby nie pozbawiać możliwości leczenia pacjentów z rozpoznanym Zespołem Cushinga.

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

Niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności z uwagi na fakt, iż brak dostępu przedmiotowego produktu leczniczego dla pacjentów z Zespołem Cushinga może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzkiego.

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.

G
FARM
Zofia Ulz

OTRZYMUJĄ:

1. **strona: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław;**
2. **Minister Zdrowia;**
3. **Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;**
4. **a/a**