



Warszawa, dnia 2014 -01- 22

## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4350/88-1/ML/13

### 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 ze zm.), w związku z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2013 r. poz. 267).

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**uchyla decyzję nr 88/WC/2013 z dnia 23.12.2013 r. wycofującą 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: InPharm Sp. z o.o.**

**i umarza postępowanie pierwszej instancji.**

### UZASADNIENIE

Decyzją Nr 11/WS/2013 z dnia 04 czerwca 2013 r. znak: GIF-N-ZJP-4340/11/ML/13 Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu), z artykułu 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju przedmiotowy produkt leczniczy, 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, który na podstawie art. 121 a ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* zwrócił się o wycofanie z obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną tetrazepam.

Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 20 grudnia 2013 r. zwrócił się do Prezesa Urzędu z prośbą o wskazanie produktów leczniczych objętych ww. wnioskiem.

W dniu 23 grudnia 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął uzupełniony wniosek Prezesa Urzędu o informacje dotyczące nazwy produktów leczniczych zawierających tetrazepam.

W związku z powyższym w dniu 23 grudnia 2013 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją nr 88/WC/2013 znak: GIF-N-ZJP-4350/88/ML/13 wycofał z obrotu przedmiotowy produkt leczniczy.

Art. 121a ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, powołany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w podstawie prawnej powyższej decyzji stanowi: „W przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu (...)”

Wobec zwrócenia się przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wydanie decyzji w przedmiocie wycofania z obrotu produktu leczniczego: Myolastan (*Tetrazepamum*), Główny Inspektor Farmaceutyczny był obowiązany taką decyzję wydać.

W dniu 09 stycznia 2014 r. strona InPharm Sp. z o.o. złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Strona zawnioskowała o:

1. ponowne rozpatrzenie sprawy, będącej przedmiotem decyzji nr 88/WC/2013 z dnia 23 grudnia 2013 r. wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofaniu z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego Myolastan,
2. umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość
3. wstrzymanie natychmiastowej wykonalności decyzji nr 88/WC/2013 z dnia 23 grudnia 2013 r.

W ww. wniosku strona wskazała, iż w dniu 14 listopada 2011 r. otrzymała pozwolenie na import równoległy, zezwalające na sprowadzenie z Rumunii i wprowadzenie do obrotu na terytorium RP przedmiotowego produktu leczniczego. Jednakże produkt leczniczy Myolastan nigdy nie został faktycznie wprowadzony do obrotu na terytorium RP przez Spółkę Inpharm Sp. z o.o.

Mając na uwadze powyższe organ uznał, że zachodzą przesłanki do uchylenia decyzji nr 88/WC/2013 z dnia 23 grudnia 2013 r., gdy z strona nie wprowadziła do obrotu ww. produktu leczniczego. Zgodnie bowiem z art. 138 § 1 pkt 2 Kodeksu postępowania administracyjnego „organ administracji publicznej, wydaje decyzję, w której uchyla zaskarżaną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję – umarza postępowanie pierwszej instancji w całości albo w części”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu materiału dowodowego, zgromadzonego w toku postępowania, orzekł jak na wstępie.

## POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, składana za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



Wzrost: \_\_\_\_\_  
Miejsce: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_\_  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

*[Handwritten signature in blue ink]*  
Krzysztof Wiewióra  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Importer równoległy: InPharm Sp. z o.o., ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa;
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