



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NJP.5452.2.2018.ES

2018 -03- 0 1

Warszawa, dnia

DECYZJA Nr 2/WS/2018

Na podstawie art. 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Katadolon (*Flupirtini maleas*), kapsułki twarde, 100 mg
wszystkie serie w dacie ważności
podmiot odpowiedzialny: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 15 lutego 2018 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo Spółki Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. dotyczące planowanych działań w związku z komunikatem Europejskiej Agencji Leków, w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających substancję czynną Flupirtyna (*Flupirtini maleas*). Na podstawie przeglądu dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków stwierdził, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane dla produktów zawierających substancję Flupirtyna powinny zostać wycofane w Unii Europejskiej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazał przedmiotową sprawę do organu właściwego w zakresie dopuszczania do obrotu oraz nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych tj. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej Prezesem Urzędu).

W dniu 1 marca 2018 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu, w trybie artykułu 121 a ust 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, o wstrzymanie obrotu produktem leczniczym Katadolon, do czasu wydania ostatecznego stanowiska w sprawie. Prezes Urzędu uznał, że wstrzymanie obrotu ww. produktem leczniczym będzie adekwatnym środkiem na etapie niezakończzonego postępowania wyjaśniającego prowadzonego na poziomie europejskim.

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).

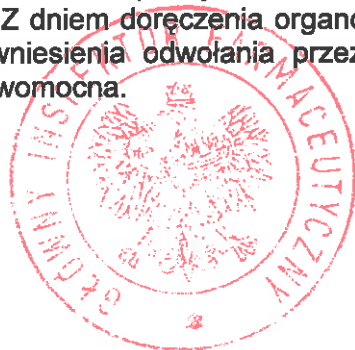
POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosowanie do treści art. 130 § 3 pkt 1 kpa niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w zw. z art. 130 § 2 kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art.239-262).

Zgodnie z art. 127 a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Kiewójt

OTRZYMUJĄ:

1. strona: Teva Pharmaceutical Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, reprezentowana przez Panią Justynę Lubaską;
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.