



GIF-N-4117/ 1755 / ANM /16

**DECYZJA**

Na podstawie art. 78a ust. 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2016 r., poz. 23),

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

po otrzymaniu zgłoszenia zamiaru dokonania przez: DINERAS POLAND SP. Z O.O. w WARSZAWIE przy ul. TRAKT LUBELSKI 135, NIP: 7010191979, Regon: 141931841

prowadzącego hurtownię farmaceutyczną DINERAS POLAND SP. Z O.O. w WARSZAWIE przy ul. TRAKT LUBELSKI 135, na podstawie zezwolenia: GIF-N-411/821/MSH/14

- wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, o którym mowa w art. 78 a ust. 14 ustawy – Prawo Farmaceutyczne:

**XARELTO**

- a) kod EAN lub inny odpowiadający kodowi EAN: 5909990910724
- b) numer serii: BXHF1B3 data ważności: 06.2019
- c) podmiot odpowiedzialny: BAYER

w ilości 95

zgłasza sprzeciw

## UZASADNIENIE

Dnia 07.12.2016 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło zgłoszenie DINERAS POLAND SP. Z O.O. zamiaru dokonania wywozu/zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej następujących produktów leczniczych: XARELTO, kod EAN: 5909990910724, 20 MG, TABL. POWL., 28 SZT.

Zawarte w zgłoszeniu produkty zostały umieszczone w wykazie Ministra Zdrowia z dnia 10.11.2016 r. (Dz. U. z dnia 10 listopada 2016 r. poz. 122) z uwagi na trudności w ich dostępie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na podstawie przekazywanych do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zgłoszeń o brakach dostępności produktów leczniczych ustalił, iż występują trudności w ich zakupie. Przedmiotowe produkty należą do leków ratujących życie i zdrowie pacjenta, a ich brak stanowi realne zagrożenie dla życia pacjenta. Zarówno brak jak i trudności w dostępie tych produktów stanowi zagrożenie dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia publicznego.

Produkt leczniczy Xarelto stosuje się w profilaktyce udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze krwi, wiek  $\geq 75$  lat, cukrzyca, udar lub przemijający napad niedokrwienny w wywiadzie oraz w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZZG), zatorowości płucnej (ZP) i profilaktyce nawrotowej ZZG i ZP u dorosłych.

Na podstawie art. 78a ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 78a ust. 12 ustawy – Prawo farmaceutyczne strona jest obowiązana do sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium.

Na podstawie art. 78a ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne niniejsza decyzja podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego na stronie:

<https://www.gif.gov.pl/bip/rejestry/rejestr-sprzeciwow/2,Zgloszenie-wywozu.html>

Z chwilą publikacji decyzję uznaje się ją za skutecznie doręczoną.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 78a ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne stronie przysługuje prawo złożenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 7 dni od dnia publikacji niniejszej decyzji, wniosku wraz z uzasadnieniem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

z up. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

  
Barbara Walenciuk  
Dyrektor Departamentu Nadzoru



**Otrzymują:**

1. Strona: DINERAS POLAND SP. Z O.O.
2. Dyrektor Urzędu Kontroli Skarbowej,
3. Dyrektor Izby Celnej,
4. a/a

