



**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

Warszawa, dnia ..... 2016 -06- 2 2

GIF-N-4117/ 1710 / 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:

#### **Rispolept**

a) kod EAN lub inny odpowiadający kodowi EAN: 5909990423828

b) numer serii: EVB6900 data ważności: 08.2017

c) podmiot odpowiedzialny: JANSSEN-CILAG

w ilości 11

**zgłasza sprzeciw**

## UZASADNIENIE

Dnia 30.05.2016 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: Risperlept, kod EAN: 5909990423828, 1 mg/ml, roztwór doustny, 1 butelka 100 ml.

Zawarte w zgłoszeniu produkty zostały umieszczone w wykazie Ministra Zdrowia z dnia 08.06.2016 r. (Dz. U. z dnia 8 czerwca 2016 r. poz. 63) 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.

Risperlept należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Stosowany w leczeniu schizofrenii, epizodów maniakałnych, w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych, u osób z otępieniem w chorobie Alzheimerera, w długotrwałej agresji u upośledzonych umysłowo dzieci.

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.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

**Otrzymują:**

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

