Warszawa, dnia 17 CZE. 2013

Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/14-1/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. 162 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

z dniem 17 czerwca 2013 r. stwierdza wygaśnięcie Decyzji Nr 14/WS/2013

wydanej 04 czerwca 2013 r.

znak: GIF-N-ZJP-4340/14/ML/13

wstrzymującej w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Myolastan, (*Tetrazepamum*), tabletki powlekane, 50 mg, wszystkie serie,

podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis S.A., kraj eksportu: Hiszpania

Importer równoległy: Forfarm Sp. z o.o.

UZASADNIENIE:

Decyzją Nr 14/WS/2013 z dnia 04 czerwca 2013 r. znak: GIF-N-ZJP-4340/14/ML/13 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*, 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 10 czerwca 2013 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynął wniosek strony (importer równoległy: Forfarm Sp. z o. o.) o stwierdzenie wygaśnięcia decyzji Nr 14/WS/2013 z dnia 04 czerwca 2013 r. jako bezprzedmiotowej. W powyższym wniosku strona poinformowała, iż nigdy nie sprowadziła w ramach importu równoległego, a zatem, nigdy nie wprowadziła do obrotu na terytorium RP powyższego produktu leczniczego.

W związku z powyższym, uznać należy, że zachodzą przesłanki do stwierdzenia wygaśnięcia decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 14/WS/2013 z dnia 04 czerwca 2013 r. Zgodnie z art. art. 162 § 1 pkt 1 Kodeksu postępowania administracyjnego organ administracji publicznej, który wydał decyzję w pierwszej instancji, stwierdza jej wygaśnięcie, jeżeli decyzja stała się bezprzedmiotowa, a stwierdzenie

wygaśnięcia takiej decyzji nakazuje przepis prawa albo gdy leży to w interesie społecznym lub w interesie strony.

Mając na względzie fakt, że produkt leczniczy Myolastan nigdy nie został sprowadzony przez stronę w ramach importu równoległego, a zatem nie został wprowadzony do obrotu na terytorium RP, stwierdzić należy, że decyzja Nr 14/WS/2013 z dnia 04 czerwca 2013 r. stała się bezprzedmiotowa. Stwierdzenie wygaśnięcia powyższej decyzji leży w interesie strony.

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

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.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewój

ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

OTRZYMUJĄ:

1. **strona:** Importer **równoległy: Forfarm Sp. z o. o., ul. Chełmżyńska 219, 04-458 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**