



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/19/ES/13

Warszawa, dnia 2013 -10- 18

### DECYZJA Nr 19/WS/2013

Na podstawie art. 121 a ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 108 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2013 r. poz. 267.)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

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

**Ketokonazol (*Ketoconazolium*), tabletki, 200 mg  
wszystkie serie  
podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A.**

#### 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 18 października 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z artykułu 121a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* o wstrzymanie w obrocie ww. produktu leczniczego, w związku z notyfikacją decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej nr C(2013) 6865 z dnia 11.10.2013 r. dotyczącej, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi do stosowania doustnego, zawierających substancję czynną „ketokonazol” oraz zawartych w decyzji zaleceń zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających ketokonazol do stosowania doustnego. Ww. zalecenia wynikają z faktu, iż stosunek korzyści do ryzyka doustnego stosowania produktów zawierających ketokonazol w leczeniu zakażeń grzybiczych jest niekorzystny.

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 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.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*[Signature]*  
Zygmunt U. L.

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Polfarmex S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno;
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.