



## Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-ZJP-4340/20-2/ES/13

Warszawa, dnia...2013...-11- 2 8

### DECYZJA Nr 6/D/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. 154 § 1 i 2 oraz art. 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) uchyla decyzję Nr 20/WS/2013 z dnia 18.10.2013 r., wstrzymującą w obrocie na terenie całego kraju produkt leczniczy:

**Ketoconazole Hasco (*Ketoconazolium*), tabletki, 200 mg, wszystkie serie  
podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.**

- 2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

### UZASADNIENIE

W dniu 18 października 2013 r. 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*, wydał decyzję w przedmiocie wstrzymania 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.

Powyższa decyzja Komisji Europejskiej nie odnosi się do produktów leczniczych będących w obrocie.

Jednocześnie zalecenia Europejskiej Agencji Leków zwracają uwagę na fakt, iż aby nie pozbawiać możliwości leczenia pacjentów z zespołem Cushinga, właściwe organy państw członkowskich mogą udostępniać przedmiotowy produkt leczniczy w powyższym wskazaniu.

W dniu 28 listopada 2013 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Ministra Zdrowia o niezwłoczne umożliwienie wykorzystania przedmiotowego produktu leczniczego w leczeniu pacjentów cierpiących na chorobę lub zespół Cushinga.

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

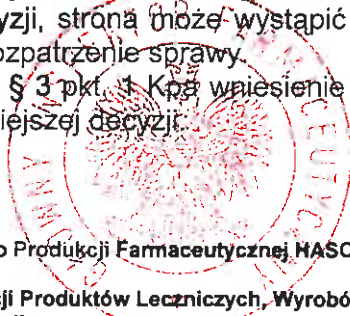
### POUCZENIE

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.

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

#### OTRZYMUJĄ:

1. strona: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz