



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

NRA - Warszawa  
 Wpłynęło dn. 09.03.2010  
 L. dz. 537/10  
 Podpis M. Mielko

Warszawa, dnia 09.03.2010

GIF-IW-ZJP-4324/42/SZ/10

*CiH - wymiarki  
 Członkowie NRA  
 Biorą prawnie*

Pan

dr Grzegorz Kucharewicz

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

*Szanowny Panie Prezisie,*

Komitet ds. Produktów Leczniczych, działający w strukturze Europejskiej Agencji Leków zalecił zawieszenie na terenie Unii Europejskiej wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających sibutraminę. Powyższe zalecenie nie było wiążące, opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 3.03.2010r. wydała decyzję zawieszającą obrót produktami leczniczymi zawierającymi sibutraminę. W dniu 5.03.2010r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie decyzji z artykułu 121a ust. 2 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne w związku z uwierzytelnioną notyfikacją decyzji (K/2010)1211) Komisji Europejskiej z dnia 3 marca 2010 dotyczącej, zgodnie z art. 107 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancje czynną „sibutramina”, która w artykule 1 stanowi, iż Państwa Członkowskie, których to dotyczy, zawieszają obrót produktami leczniczymi, o których mowa w załączniku nr I do Decyzji, na podstawie zawartych w załączniku nr II wniosków z badań naukowych.

Produkt leczniczy Lindaxa został wycofany z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 1.02.2010r. na podstawie decyzji własnej podmiotu odpowiedzialnego. Pozostałe produkty lecznicze zawierające sibutraminę: Sibutramine-1A Pharma, Meridia, Afibron, Obesan i Zelixa zostały wstrzymane w obrocie decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 5.03.2010r.

*Z poważaniem  
 J. Ulz*

LACZNI01

09/03 '10 13:23

TX/RX NO. 0689

P01