



07 PAŹ. 2014

Wpłynęło dn.
L. dz. 2061/14
Podpis
*[Signature]***PREZES****Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych***Grzegorz Cessak*

UR.DEL.LRM. 070. 280 .2014.RW.1

Warszawa, 30.09.2014

*dlu OIA
w. Cessak
S. no. 11
F. Janowski***Pani
Iwona Kasprzak
p.o. Dyrektora Departamentu
Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 – 390 Warszawa****Szanowna Pani Dyrektor,**

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o nr UR/ZD/2246/14 z dnia 22.07.2014r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Hitaxa Fast (Desloratadinum)** tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, nr pozwolenia 20223, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Adamed Sp. z o.o.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że zgodnie z art. 13e lit. a w zw. z art.13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych po przeprowadzeniu postępowania zawiadamia wnioskodawcę o przyjęciu bądź odrzuceniu zmiany typu II. Jednocześnie zgodnie z brzmieniem przepisu art. 23 ust. 1 ww. rozporządzenia zmiana w treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w przypadku powyżej wskazanego typu zmiany, może nastąpić w terminie dwóch miesięcy od wydania zawiadomienia o którym mowa powyżej. Tym samym zmiana może zostać wdrożona przez wnioskodawcę w momencie otrzymania zawiadomienia o jej zatwierdzeniu.

Dodatkowo, celem uniknięcia wątpliwości wynikających z przepisu art.23 ust. 1, tj. o możliwości wydania zmiany decyzji administracyjnej w późniejszym terminie, w przypadku zmiany kategorii dostępności Urząd wprowadza zasadę jednoczesnego wydawania zawiadomienia w trybie art. 13a lit a oraz decyzji o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

*Z poważaniem,***Do wiadomości:**

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska

**Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych**
[Signature]
Marcin Kotakowski



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 2 2

Nr UR/ZD/ 2246 /14

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 20223
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Hitaxa Fast

Desloratadinum

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg

typ zmiany: II nr C.I.5b

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Warszawa, 30.09.2014

UR.DEL.LRM. 070.281.2014.RW.1

Pani
Iwona Kasprzak
p.o. Dyrektora Departamentu
Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 – 390 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopie decyzji Prezesa Urzędu o nr UR/ZD2403/14, UR/ZD/2404/14 z dnia 02.09.2014r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Groprinosin (Inosinum pranobexum)** tabletki, 500 mg, nr pozwolenia R/0101 oraz **Groprinosin (Inosinum pranobexum)** syrop, 50 mg/ml, nr pozwolenia 19887, których podmiotem odpowiedzialnym jest Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że zgodnie z art. 13e lit. a w zw. z art.13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych po przeprowadzeniu postępowania zawiadania wnioskodawcę o przyjęciu bądź odrzuceniu zmiany typu II. Jednocześnie zgodnie z brzmieniem przepisu art. 23 ust. 1 ww. rozporządzenia zmiana w treści pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w przypadku powyżej wskazanego typu zmiany, może nastąpić w terminie dwóch miesięcy od wydania zawiadomienia o którym mowa powyżej. Tym samym zmiana może zostać wdrożona przez wnioskodawcę w momencie otrzymania zawiadomienia o jej zatwierdzeniu.

Dodatkowo, celem uniknięcia wątpliwości wynikających z przepisu art.23 ust. 1, tj. o możliwości wydania zmiany decyzji administracyjnej w późniejszym terminie, w przypadku zmiany kategorii dostępności Urząd wprowadza zasadę jednoczesnego wydawania zawiadomienia w trybie art. 13a lit a oraz decyzji o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Z poważaniem,

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 0 2

Nr UR/ZD/ 2404 /14

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0101
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

GROPRINOSIN

Inosinum pranobexum
tabletki, 500 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Urbańska, GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.,
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-09-02

Nr UR/ZD/2403 /14

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 19887
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

GROPRINOSIN

Inosinum pranobexum
syrop, 50 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Urbańska, GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.,
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki
2. a/a



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Warszawa, 30.09.2014

UR.DEL.LRM. 040. 282 .2014.RW.1

~~Pani
Iwona Kasprzak
p.o. Dyrektora Departamentu
Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 – 390 Warszawa~~

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopie decyzji Prezesa Urzędu o nr UR/ZD/2203/14, UR/ZD/2204/14 z dnia 17.07.2014r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Neosine** (*Inosinum pranobexum*) syrop, 250 mg/5 ml, nr pozwolenia 17547 oraz **Neosine** (*Inosinum pranobexum*) tabletki, 500 mg, nr pozwolenia 17585, których podmiotem odpowiedzialnym jest Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że zgodnie z art. 13e lit. a w zw. z art.13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych po przeprowadzeniu postępowania zawiadamia wnioskodawcę o przyjęciu bądź odrzuceniu zmiany typu II. Jednocześnie zgodnie z brzmieniem przepisu art. 23 ust. 1 ww. rozporządzenia zmiana w treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w przypadku powyżej wskazanego typu zmiany, może nastąpić w terminie dwóch miesięcy od wydania zawiadomienia o którym mowa powyżej. Tym samym zmiana może zostać wdrożona przez wnioskodawcę w momencie otrzymania zawiadomienia o jej zatwierdzeniu.

Dodatkowo, celem uniknięcia wątpliwości wynikających z przepisu art.23 ust. 1, tj. o możliwości wydania zmiany decyzji administracyjnej w późniejszym terminie, w przypadku zmiany kategorii dostępności Urząd wprowadza zasadę jednoczesnego wydawania zawiadomienia w trybie art. 13a lit a oraz decyzji o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Z poważaniem,

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
Marcin Kołakowski



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-07-17

Nr UR/ZD/2203 /14

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13c lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 17547
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Neosine
Inosinum pranobexum
syrop, 250 mg/5 ml

typ zmiany: II nr C.I.z)

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.08916

