



Wpłynęło dn. 2017-01-11
L. dz. 101/111/2017
Tytuł: JP

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

UR.DEL.LRM. 010.011 .2017.RW.1

Warszawa, 2017-01-11

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor 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 numerach UR/ZD/2028/16 z dnia 12.12.2016 r. dla produktu leczniczego **Pyrantelum Medana** (*Pyrantelum*) zawiesina doustna, 250 mg/5 ml, nr pozwolenia R/2764, którego podmiotem odpowiedzialnym jest firma Medana Pharma S.A. oraz kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/2068/16 z dnia 22.12.2016 r. dla produktu leczniczego **Aleric Deslo Active** (*Desloratadinum*) tabletki powlekane, 5 mg, nr pozwolenia 20563, podmiot odpowiedzialny US Pharmacia Sp. z o.o. dotyczące zmian kategorii dostępności z Rp na OTC.

Z poważaniem,

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI – ul. Śmiała 26, 01-523 Warszawa

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń



PREZES

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

Warszawa, 2008-12-16

Nr UR/ZD/ 2008 /16

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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 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 20563
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Aleric Deslo Active
Desloratadinum
tabletki powlekane, 5 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2028-05-16

Nr UR/ZD/ 2028 /16

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

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 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/2764
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

PYRANTELUM MEDANA

Pyrantelum

zawiesina doustna, 250 mg/5 ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie: „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła.

Po otwarciu lek można przechowywać przez 21 dni.

zastępuje się zapisem:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu lek można przechowywać przez 21 dni.



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

UR.DEL.LRM.070.009 .2017

Warszawa,

2017-01-11

**Pani
Izabela Obarska
Dyrektor Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00 - 952 Warszawa**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu zestawienie przedstawiające produkty lecznicze, dla których zostały wydane decyzje Prezesa Urzędu w sprawie skrócenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Niniejsze zestawienie przedstawia decyzje wydane w **listopadzie i grudniu 2016 r.**

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych


Joanna Kmieć-Grudziół

Do wiadomości:

- 1) Pan Zbigniew Niewójt, p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 2) Pan Andrzej Jacyna, p.o. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 3) Pani Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Produkty lecznicze, dla których skróceniu uległ termin ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - decyzje wydane w listopadzie i grudniu 2016 r.

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Moc	Podmiot odpowiedzialny	Numer pozwolenia	Data skrócenia pozwolenia
1	Paracelamol Polpharma	Paracetamolum	roztwór do infuzji	10 mg/ml	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	20959	09.11.2016
2	Bisoprolol-1A Pharma	Bisoprololi fumaras	tabletki powlekane	1,25 mg	1 A Pharma GmbH	15229	10.11.2016
3	Bisoprolol-1A Pharma	Bisoprololi fumaras	tabletki powlekane	2,5 mg	1 A Pharma GmbH	15230	10.11.2016
4	Bisoprolol-1A Pharma	Bisoprololi fumaras	tabletki powlekane	5 mg	1 A Pharma GmbH	15231	10.11.2016
5	Bisoprolol-1A Pharma	Bisoprololi fumaras	tabletki powlekane	10 mg	1 A Pharma GmbH	15232	10.11.2016
6	RISSET 1 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	1 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	9964	10.11.2016
7	RISSET 3 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	2 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	9965	10.11.2016
8	RISSET 4 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	3 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	9966	10.11.2016
9	RISSET 4 mg	Risperidonum	tabletki powlekane	4 mg	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	9967	10.11.2016
10	Elevis Plus	produkt złożony	tabletki powlekane	nd	Bayer Sp. z o.o.	22345	21.11.2016
11	Temostad	Temozolomidum	kapsułki twarde	5 mg	STADA Arzneimittel AG	17324	30.11.2016
12	Temostad	Temozolomidum	kapsułki twarde	20 mg	STADA Arzneimittel AG	17325	30.11.2016
13	Temostad	Temozolomidum	kapsułki twarde	100 mg	STADA Arzneimittel AG	17326	30.11.2016
14	Temostad	Temozolomidum	kapsułki twarde	140 mg	STADA Arzneimittel AG	17327	30.11.2016
15	Temostad	Temozolomidum	kapsułki twarde	180 mg	STADA Arzneimittel AG	17328	30.11.2016
16	Temostad	Temozolomidum	kapsułki twarde	250 mg	STADA Arzneimittel AG	17329	30.11.2016
17	CODIPAR 500	Paracetamolum	czopki	500 mg	Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.	R2572	17.11.2016
18	Lendacin 1 g	Ceftriaxonum	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji	1 g	Sandoz GmbH	15584	18.11.2016
19	CODIPAR 250	Paracetamolum	czopki	250 mg	Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.	R2571	17.11.2016
20	Vitaminum C-Herbapol Wrocław	Ascidum ascorbicum	tabletki drażżone	100 mg	Wrocławskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.	4799	31.12.2016
21	NEILOREN	Lincorycinum	roztwór do wstrzykiwań	300 mg/ml	Sandoz GmbH	R/1754	18.11.2016
22	LYMPHOZIL	Echinacea pallidae radices extractum siccum	pastylki	30 mg	Cesca Arzneimittel GmbH & Co. KG	10526	23.11.2016
23	Itracozazole- Premier Research	Itraconazolium	kapsułki twarde	100 mg	Sandoz GmbH	18499	23.11.2016
24	Prepalepan	Levetiracetamum	roztwór do infuzji	5 mg/ml	EVER NeuroPharma GmbH	21886	17.11.2016
25	Prepalepan	Levetiracetamum	roztwór do infuzji	10 mg/ml	EVER NeuroPharma GmbH	21887	17.11.2016
26	Prepalepan	Levetiracetamum	roztwór do infuzji	15 mg/ml	EVER NeuroPharma GmbH	21888	17.11.2016
27	INHIBACE	Cilazaprilum	tabletki powlekane	0,5 mg	Roche Polska Sp. z o.o.	R/0969	31.03.2016
28	Quinaprilum 123ratio	Quinaprilum	tabletki powlekane	20 mg	123ratio Sp. z o.o.	11383	29.11.2016
29	Quinaprilum 123ratio	Quinaprilum	tabletki powlekane	10 mg	123ratio Sp. z o.o.	11382	29.11.2016
30	Diprosone	Betamethasoni dipropionas	maść	0,64 mg/g	MSD Polska Sp. z o.o.	R/3627	31.12.2016
31	Diprosone	Betamethasoni dipropionas	maść	0,64 mg/g	MSD Polska Sp. z o.o.	R/3628	31.12.2016
32	OSPAMOX 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	250 mg/5 ml	Sandoz GmbH	14298	29.11.2016
33	Xorimax 125	Cefuroximium	tabletki drażżone	125 mg	Sandoz GmbH	11696	29.11.2016
34	Dipropene	Betamethasoni dipropionas	krem	0,64 mg/g	MSD Polska Sp. z o.o.	R/6724	29.11.2016