



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UL. ZĄBKOWSKA 41; 03 - 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492 11 00; FAX. +48 22 492-11-09

KANCELARIA Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
2011 -04- 29
Nr pozycji rejestru 5012
Przekazano.....

PL/RIR -020-288 /11 [RIM]

Warszawa, dnia

2011 -04- 26

GIF-N
29/04/2011

M52
2904 M
leg

**Pani
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa**

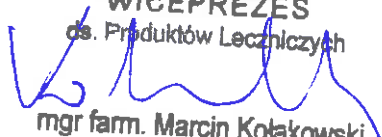
Szanowna Pani Minister,

Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma Polconsult Interservice Ltd. pismem z dnia 28.03.2011r. powiadomiła o zaprzestaniu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego.

Zgodnie z treścią art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. Zm.), podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, nie później niż w ciągu 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu.

Jednocześnie Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż z uwagi na złożony i zróżnicowany skład produktu leczniczego nie jest możliwe ustalenie jego odpowiedników.

Z poważaniem,

**WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych**

mgr farm. Marcin Kołakowski

W załączeniu:

- kopia pisma firmy Polconsult Interservice Ltd. z dnia 28.03.2011r.

Do wiadomości:

-Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
Kancelaria Główna
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011 -04- 01

50563/11

nr

Ilość załączników.....

podpis przyjmującego.....

POLAND, 02-954 WARSAW, KUBICKIEGO 17/9, ph (+48-22) 642 58 28 (-30)
fax (+48-22) 642 58 31 email: info@polconsult.com.pl

2011 -04- 08

Polconsult

INTERSERVICE LTD

SEKRETARIAT PREZESA

2011 -04- 05

Pozycja nr

9-248/11

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu medycznych i Produktów Biobójczych
Ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

Warszawa, 28-03-2011

A. Stanczyk
K. Górecki
2011-04-08
Sekretariat Prezesa
ds. Produktów Leczniczych
Wpłynęło
2011-04-08
L. dz. PL-368/11

2011 -04- 07

Powiadomienie

Na podstawie art. 24 ust. 3 pkt. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 – Prawo farmaceutyczne powiadamiamy, że n/w produkt przestanie być wprowadzany do obrotu (przez hurtownie farmaceutyczne) od dnia 1 lipca 2010 (możliwe jest wyprzedawanie zapasów):

Doppelherz Energovital Tonik

płyn doustny

produkt złożony

Podmiot odpowiedzialny: Queisser Pharma GmbH & Co., Niemcy

Nr Pozwolenia MZ: R/0394

Produkt ten zostaje zastąpiony przez nowy produkt o podobnym przeznaczeniu:
 Doppelherz Energovital Tonik K (Nr Pozwolenia MZ: 15086)

Piotr Brodacki

Z upoważnienia podmiotu odpowiedzialnego

POLCONSULT INTERSERVICE Ltd.
 ul. 2-954 Warszawa, ul. Kubickiego 17/9
 tel. 642-58-28 dc 30, fax 642-58-31