



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
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2011 -02- 16

Nr pozycji rejestru 1805
Przekazano

PL/RIR - 070-81 /11 [RIM]

Warszawa, dnia 2011 -02- 10

GIF-N
17.02.2011

MS
17.02.11

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

Szanowna Pani Minister,

Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna pismem z dnia 07.02.2011r. powiadomiła o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym.

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 produkt leczniczy Doxycyclinum WZF, *Doxycyclini hyclas*, roztwór do infuzji, 20 mg/ml, numer pozwolenia 762, podmiot odpowiedzialny Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. nie posiada dopuszczonych do obrotu odpowiedników.

Z poważaniem,

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kozłowski

W załączeniu:

- kopia pisma firmy Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna z dnia 07.02.2011r.