



**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- 18

Nr pozycji rejestru 4562
Przekazano

MS2
1904/4
kp

PL/RIR - 020-247 /11 [RIM]

Warszawa, dnia 2011 -04- 13

CF-N
19.04.2011 ✓

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

Szanowna Pani Minister,

Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. pismem z dnia 07.03.2011 r. powiadomiła o stałym 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 Metalyse, Tenecteplase, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 8000 j., podmiot odpowiedzialny Boehringer Ingelheim International GmbH nie posiada dopuszczonych do obrotu odpowiedników.

Z poważaniem,

WISPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kozłowski

W załączeniu:

- kopia pisma firmy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. z dnia 07.03.2011 r.

Do wiadomości:

Pan
Artur Falek
Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

2011 -03- 15

RIM-1476/11

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

2011 -03- 09 P

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. - 5 Woloska str., 02-675 Warszawa

nr
Ilość załączników.....
podpis przyjmującego..... 4

Pan

Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów
Lecznicznych, Wyrobów Medycznych I
Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa



Boehringer
Ingelheim

125 years more health

SEKRETARIAT PREZESA

2011 -03- 14

Pozycja nr 3-31811

Wpłynęło	Sekretariat Wicoprezesa
	Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
	ds. Produktów Lecznicznych
	2011 -03- 15
	L. dz. PL-571/11

Warszawa, 07.03.2011 r.

A. Stenach
15.03.11

Your ref.

Our ref.

+
P. Rodonki
(brak odpowiedzialności)
Rodonki

Phone: +48 22 699 0 699

Fax: +48 22 699 0 698

E-Mail: oliver.koehncke@boehringer-ingelheim.com

5 Woloska str.

02-675 Warsaw

Phone: +48 22 699 0 699

Fax: +48 22 699 0 698

www.boehringer-ingelheim.pl

Szanowny Panie Prezesie,

Na podstawie art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz.271 z późn. zm.) niniejszym powiadamiam o stałym wstrzymaniu obrotu na terytorium Polski produktem leczniczym Metalyse (tenekteplaza) 8000 j. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Z wyrazami szacunku,

Oliver Koehncke

Prezes