



**URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOTECZNYCH**  
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: 4560  
Przekazano: MSZ  
1904/11

PL/RIR - 020-245 /11 [RIM]

Warszawa, dnia

2011 -04- 13

GIF-N  
18.04.2011

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 14.03.2011r. 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 Movalis, Meloxicamum, czopki doodbytnicze, 15 mg, numer pozwolenia 4643, podmiot odpowiedzialny Boehringer Ingelheim International GmbH nie posiada dopuszczonych do obrotu odpowiedników.

*Z poważaniem,*

WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

W załączeniu:

- kopia pisma firmy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. z dnia 14.03.2011r.

Do wiadomości:

Ran

Artur Falek

Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
Kancelaria Główna  
ul. Żąbkowska 41, 03-738 Warszawa P

2011 -03- 17

nr ..... 21669/14

ilość załączników.....

podpis przyjmującego..... *Kuo* 8

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

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

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 tymczasowym wstrzymaniu obrotu na terytorium Polski produktem leczniczym **Movalis (meloksikam) czopki doodbytnicze 15 mg 6 czopków.**

Z wyrazami szacunku,



Oliver Koehncke  
Prezes

*21/11*  
PREZES  
SEKRETARIAT PREZESA  
2011  
GRZEGORZ CESSAK  
22  
Pozycja nr ..... *P-598/11*

*2011-1670/11*  
2011 -03- 24



**Boehringer  
Ingelheim**  
125 years more health

*A. Stenczuk*  
*R. Winiwczuk*  
*25.03.11*

Boehringer Ingelheim  
Sp. z o.o.

Warszawa, 14.03.2011 r.

Sekretariat Wiceprezesa  
ds. Produktów Leczniczych

Wypłynęło

Your ref. 2011 -03- 24

Quiref: ..... *PL-674/11*

Phone: +48 22 699 0 699  
Fax: +48 22 699 0 698  
E-Mail: [oliver.koehncke@boehringer-ingelheim.com](mailto:oliver.koehncke@boehringer-ingelheim.com)

5 Wołoska str.  
02-675 Warsaw  
Phone: +48 22 699 0 699  
Fax: +48 22 699 0 698  
[www.boehringer-ingelheim.pl](http://www.boehringer-ingelheim.pl)

*Ładne odpowiedzi*