



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 -04- 29

Nr pozycji rejestru
Przekazano.....

5016

PL/RIR -020-281 /11 [RIM]

Warszawa, dnia

2011 -04- 26

GIF-N
25/04/2011

Msz
25.04.11
kz

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

Szanowna Pani Minister,

Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma Sanofi-Aventis Sp. z o. o. pismem z dnia 31.03.2011r. 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 produkt leczniczy Profenid Gel, Ketoprofenum, żel, 25 mg/g, numer pozwolenia 1720, podmiot odpowiedzialny Sanofi-Aventis France posiada dopuszczone do obrotu odpowiedniki.

Z poważaniem,

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

W załączeniu:

- kopia pisma firmy Sanofi-Aventis Sp. z o. o. z dnia 31.03.2011r.

Do wiadomości:

Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
Kancelaria Główna
ul. Żąbkowska 41, 03-733 Warszawa

2011 -04- 06

RM-1834/11

sanofi aventis

Zdrowie przede wszystkim

2011 -03- 31

24957/M

nr
Ilość załączników
podpis przyjmujący
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Sz.P. Grzegorz Cessak

ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

A. Sieracki
07.01.11
+ A. Kichura

SEKRETARIAT PREZESA

2011 -04- 04

Pozycja nr PL-799/M

Warszawa, 31.03.2011

Dotyczy:
Profenid Gel (*Ketoprofenum*)
Żel, 25 mg/g
Pozwolenie nr R/1720 z dnia 28.08.2008
Podmiot odpowiedzialny: Sanofi -Aventis France, Francja

Rim
PREZES
Grzegorz Cessak
Sekretariat Wiceprezesa
ds. Produktów Leczniczych
2011 -04- 06
PL-799/M

W imieniu firmy Sanofi-Aventis France, Francja (podmiot odpowiedzialny), zgodnie z art. 24 ust. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 06 września 2001 roku - Prawo Farmaceutyczne, pragnę poinformować o zaprzestaniu wprowadzania produktu leczniczego Profenid Gel do obrotu

Chcielibyśmy równocześnie poinformować, że nie planujemy kolejnych dostaw tego produktu leczniczego na terenie RP (wstrzymanie wprowadzania do obrotu ma charakter stały).

Z wyrazami szacunku

Anna Lipska-Dwuznik
Kierownik Działu Rejestracji