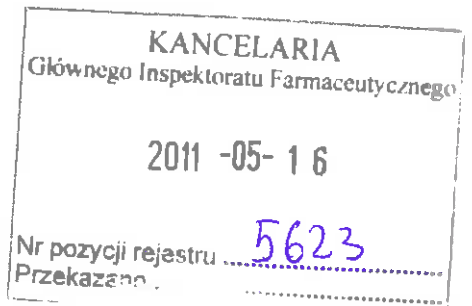




**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03 – 736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601



Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

UR.DEL.LRM.070.316 .2011.AS.1

Warszawa, 2011 -05- 1 1

MS
19.05.11

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa

Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma SHS International Ltd pismem z dnia 18.04.2011r. powiadomiła o stałym zaprzestaniu wprowadzania do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do specjalnych celów żywieniowych.

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 produkty lecznicze wyszczególnione poniżej nie posiadają dopuszczonych do obrotu odpowiedników.

Nazwa	Nazwa powszechnie stosowana	Postać	Numer pozwolenia	Nazwa podmiotu odpowiedzialnego
PKU Lophlex LQ o smaku cytrynowym	Preparat złożony	płyn doustny	16414	SHS International Ltd
PKU Lophlex LQ o smaku pomarańczowym	Preparat złożony	płyn doustny	16415	SHS International Ltd
PKU Lophlex LQ o smaku owoców leśnych	Preparat złożony	płyn doustny	16416	SHS International Ltd

PKU Lophlex LQ o smaku owoców leśnych	Preparat złożony	płyn doustny	16417	SHS International Ltd
---------------------------------------	------------------	--------------	-------	-----------------------


WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Kopia pisma firmy SHS International Ltd z dnia 18.04.2011r.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia



22.02.11

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

2011-04-18 P

nr 34615/M
ilość załączników
podpis przyjmującego 4

PI
→ RIK

SHS International Ltd

reprezentowany przez
NUTRICIA Polska Sp z o o
ul Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 550 00 00
fax 22 550 00 01

Warszawa, 18.04.2011

A. Stencel
22.02.11
+ A.K.

Sz. P. Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
Ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

SEKRETARIAT PREZESA

2011-04-19

Pozycja nr P-024/M

Dotyczy stałego zaprzestania obrotu produktami leczniczymi przeznaczonymi do specjalnych celów żywieniowych

Wpłynęło

Sekretariat Wiceprezesa
ds. Produktów Leczniczych

2011-04-20

L. dz PL-1004/M

PKU Lophlex LQ

Podmiot odpowiedzialny: SHS International Ltd, Wielka Brytania.

- Trzy wersje smakowe, dwie wielkości opakowania, odpowiednio:
- o smaku cytrynowym, wielkość opakowania 30 x 125 ml (3750 ml) – pozwolenie nr 16414 z dnia 08.02.2010 r.
 - o smaku pomarańczowym, wielkość opakowania 30 x 125 ml (3750 ml) – pozwolenie nr 16415 z dnia 08.02.2010 r.
 - o smaku owoców leśnych, wielkość opakowania 30 x 125 ml (3750 ml) – pozwolenie nr 16416 z dnia 08.02.2010 r.
 - o smaku owoców leśnych, wielkość opakowania 60 x 62.5 ml (3750 ml) – pozwolenie nr 16417 z dnia 08.02.2010 r.

Kod ATC wg klasyfikacji WHO odpowiada grupie V06CA.

Szanowny Panie Prezesie,

Zgodnie z art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne uprzejmie informuję o stałym zaprzestaniu wprowadzania do obrotu ww. produktów leczniczych.

Ww. produkty nie uzyskały pozytywnej decyzji o refundacji, w związku z czym nie są zamawiane i sprzedawane.

W świetle tworzenia nowych przepisów dotyczących refundacji w Polsce, podmiot odpowiedzialny zdecydował, że w najbliższych dniach złoży wniosek o skrócenie ważności ww. pozwoleń.

Produkty **PKU Lophlex LQ** są klasyfikowane w Unii Europejskiej jako dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego (Food for Special Medical Purposes – FSMP). Projekt Ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków



SHS International Ltd

reprezentowany przez:
NUTRICIA Polska Sp. z o.o
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 550 00 00
fax 22 550 00 01

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zakłada, że wszystkie diety FSMP rejestrowane i wprowadzane do obrotu jako „produkty lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych” mają zmienić swój status na „dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego”;

Podmiot odpowiedzialny podjął kroki w tym kierunku, dlatego utrzymywanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych jest w tym przypadku niezasadne.

Z poważaniem,

Katarzyna Wiślańska
K. Wiślańska
Regulatory Affairs & Quality Manager