



**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

KANCELARIA  
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego  
2011 -05- 1 6  
Nr pozycji rejestru 5624  
Przekazano.....

MS WK  
17.05.11

Departament Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

UR.DEL.LRM.040 . 315 .2011.AS.1

Warszawa,

GVF-N  
2011 -05- 1 1

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

Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma URSAPHARM Poland Sp. z o.o. pismem z dnia 06.04.2011r. powiadomiła o wstrzymaniu dostaw 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 Timolol-POS 0,5%, Timololum, krople do oczu, 5 mg/ml, numer pozwolenia 9316, podmiot odpowiedzialny Ursapharm Arzneimittel GmbH posiada dopuszczone do obrotu odpowiedniki. ]

WICEPREZES,  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Kolakowski

Załączniki:

1. Kopia pisma firmy URSAPHARM Poland Sp. z o.o. z dnia 06.04.2011r.

PL  
PREZES  
JL

RUH-883/11 Pozycja nr P.826/11

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

2011-04-08 P

nr ..... 32155/11

ilość załączników.....

podpis przyjmującego..... 4

2011 - - - u 8

p. J. Kmiecik

WICEPREZES  
do Produktów Leczniczych  
06.04.2011  
mgr farm. Adam Jerzy Członkowski

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament Polityki Lekowej

i Farmacji

00-952 Warszawa

ul. Miodowa 15

*Handwritten notes:*  
A. Staszec  
J. Keliński  
21.04.11

Sekretariat Wiceprezesa  
do Produktów Leczniczych

2011-04-08

L. dz. PL-883/11

Wpłynęło

Dotyczy produktu leczniczego Timolol-POS 0,5% krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml, *Timololum*,  
pozwolenie Nr 9316, wielkość opakowania 1 butelka - 5 ml, 3 butelki - 5 ml, podmiot  
odpowiedzialny URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken  
Niemcy.

Działając w imieniu URSAPHARM Arzneimittel GmbH Niemcy, uprzejmie informuję, że podmiot  
odpowiedzialny wstrzymuje z dniem 01.04.2011 dostawy w/w produktu leczniczego, uzasadniając to  
względami ekonomicznymi.

Z poważaniem

WICEPREZES  
URSAPHARM Poland sp. z o.o.  
*Handwritten signature*  
mgr farm. Adam Jerzy Członkowski

Kopię niniejszego pisma otrzymuje Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych,  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa