



**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- 16

Nr pozycji rejestru 5625
Przekazano.....

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

UR.DEL.LRM.04.0.314 .2011.AS.1

Warszawa, 2011 -05- 11

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

MS
17 01 11
GUF-N
AK

Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma USP ZDROWIE Sp. z o.o. pismem z dnia 15.04.2011r. powiadomiła o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi.

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 Acatar, Oxymetazolini hydrochloridum, aerozol do nosa, roztwór, 0,5 mg/ml (0,05%), numer pozwolenia 8303, podmiot odpowiedzialny US Pharmacia Sp. z o.o. posiada dopuszczone do obrotu odpowiedniki. Urząd Rejestracji informuje również o braku dopuszczonych do obrotu odpowiedników produktu leczniczego Acatar Acti-Tabs, Pseudoephedrini hydrochloridum + Triprolidini hydrochloridum, tabletki, 60 mg + 2,5 mg, numer pozwolenia 11149, podmiot odpowiedzialny US Pharmacia Sp. z o.o.

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Kopia pisma firmy USP ZDROWIE Sp. z o.o. z dnia 15.04.2011r.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

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

2011 04 19

SEKRETARIAT PRZEDSIĘWZĘCIA



2011-04-19

Pozycja nr 3916/M

2011-04-19
34476/M

plac. wst. 206

2011-04-19
Warszawa, 15.04.2011r.

DR/0075/11

P-3 kmierek
gll

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

Sekretariat Wiceprezesa
 ds. Produktów Leczniczych
2011-04-19
L. dz. 981/M

Dot.: powiadomienia o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Na podstawie art. 24 ust. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 6 września 2011r., Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r., Nr 45, poz. 271, ze zm.), firma US Pharmacia Sp. z o.o. informuje o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym:

Acatar
(Oxymetazolini hydrochloridum)
aerozol do nosa, roztwór 0,5 mg/ml (0,05%), butelka 15 ml
Pozwolenie nr 8303 ważne do 1 grudnia 2013r.
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Z poważaniem,

Dyrektor
ds. Regulacyjnych i Medycznych
USP ZDROWIE Sp. z o.o.
E. Jankowska
mgr Ewa Jankowska

URZĄD REJESTRACJI
LECNICZYCH WYROBÓW
I PRODUKTÓW BIOPROCEK
Rejestracja
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

2011-04-18

34470/M

nr
Ilość załącz.
podpis pr.

Plan wy
Dot.



2011-04-2362/11

2011-04-20 SEKRETARIAT PREZESA

2011-04-19

Pozycja nr 2-911/M

Warszawa, 15.04.2011r.

DR/0076/11

P. J. Kwiecień
[Signature]

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

Wpłynęło

2011-04-19

L. dz. 2-982/M

Dot.: powiadomienia o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Na podstawie art. 24 ust. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 6 września 2011r., Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r., Nr 45, poz. 271, ze zm.), firma US Pharmacia Sp. z o.o. informuje o tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym:

Acatar Acti-Tabs
Pseudophedrini hydrochloridum + Triplidini hydrochloridum
60mg+2,5mg, tabletki
Pozwolenie nr 11149 ważne do 8 grudnia 2013r.
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Z poważaniem,

Dyrektor
ds. Regulacyjnych i Medycznych
USP ZDROWIE Sp. z o.o.
E. Jankowska
mgr Ewa Jankowska