



**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 1558
Przekazano

PL/RIR -070-244 /11 [RIM]

Warszawa, dnia 2011 -04- 13

OLF-N
19.04.2011 ↓

MS2
1904/11
12

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

Szanowna Pani Minister,

Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, iż firma Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. pismem z dnia 21.03.2011 r. powiadomiła o stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym.

Zgodnie z treścią art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. 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 Vigil, Modafinilum, tabletki, numer pozwolenia 4269, podmiot odpowiedzialny Torrex Chiesi Pharma GmbH nie posiada dopuszczonych do obrotu odpowiedników.

Z poważaniem,

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

W załączeniu:

- kopia pisma firmy Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. z dnia 21.03.2011 r.

Do wiadomości:

~~Pan~~
~~Artur Falek~~
~~Dyrektor~~ Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia



People and ideas for innovation in healthcare

2011 -03- 2 9

OK-1722/11

A. Stejszek
P. Medkows

28.03.11

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

2011 -03- 2 1

nr 26494/11

ilość załączników.....

podpis przyjmującego.....

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wydział Rejestru, Informacji i Monitorowania Konsumpcji
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

SEKRETARIAT PREZESA

2011 -03- 2 8

Pozycja nr 7-643M

Warszawa, dn. 21.03.2011 r.

Dotyczy: Powiadomienie o stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym

Nazwa własna produktu leczniczego: Vigil®
Substancja czynna: Modafinilum
Postać farmaceutyczna i moc: tabletki, 100 mg,
Kod ATC: N 06 BA 07
pozwolenie nr: 4269
podmiot odpowiedzialny: Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austria

Wpłynęło
Sekretariat Wiceprezesa
ds. Produktów Leczniczych
2011 -03- 2 8
L. dz. PL- 696/11

Szanowni Państwo,

- RIM
- PL

Zgodnie z art. 24, punkt 3. ust.4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne, (Dz. U. Nr 126, poz.1381 z późn. zmian.), w imieniu podmiotu odpowiedzialnego informuję, że w związku ze skróceniem okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego (kopia decyzji Ministra Zdrowia w załączeniu), od dnia 24.01.2011 produkt leczniczy Vigil nie jest dostępny w obrocie na terenie Polski.

Brak odpowiedników

Z poważaniem

Agnieszka Penczek
Kierownik ds. Rejestracji Leków

Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o.
Al. Solidarności 117, 00-140 Warszawa
Tel.: (22) 620 14 21; Fax: (22) 652 37 79
www.torrex-chiesi.pl
NIP: 527-24-56-136; Regon: 015889708

Firma zarejestrowana w Sądzie Rejonowym
dla m.st. Warszawy w Warszawie
XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru
Sądowego pod numerem KRS: 0000223692
Wysokość kapitału zakładowego: 247 000 zł

Bank:
BANK PEKAO S.A.
ul. Grzybowska 53/57, 00-950 Warszawa
Nr rachunku:
02 1240 6247 1111 0000 4973 5156