



dr Grzegorz Kucharewicz
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Starogard Gdański, dnia 3 września 2013 r.

Wpłynęło dn. 03 WRZ 2013
L. dz. 1630/13
Podpis [signature]

Szanowny Panie Prezesie,

W związku z publikacją na stronie internetowej Naczelnej Rady Aptekarskiej pisma Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w sprawie sposobu realizacji recept na leki **Oxodil**, uprzejmie informujemy, że Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxodil (formoteroli fumaras dihydricus), proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 12 µg straciło ważność z dniem 27.08.2013 r. (w załączeniu).

Aktualnie do obrotu dopuszczony jest tylko produkt leczniczy **Oxodil PPH** i wpisanie na receptę nazwy skróconej Oxodil, pozwala w sposób jednoznaczny określić przepisany przez lekarza lek.

W związku z częstymi pytaniami aptek dotyczącymi realizacji recept na ww. produkt leczniczy, uprzejmie prosimy Pana Prezesa o umieszczenie informacji o wygaśnięciu Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxodil na stronach internetowych Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Z wyrazami szacunku,

Barbara Misiewicz-Jagielak

Dyrektor ds. Strategii Cenowej i Refundacji

[signature]

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Ul. Poljfińska 19, 63 - 200 Starogard Gdański
Sąd Rejonowy w Gdańsku, VII Wydz. Gosp.
KRS 0000127044

Bank Handlowy w Warszawie SA o/Gdańsk
Rachunek w PLN: 54 1030 1117 0000 0000 0101 7201
NIP 592-02-02-822, REGON 190829389
Kapitał Zakładowy 100 207 830 PLN (wyłacony w całości)

tel. +4858/563 16 00
fax +4858/562 23 53
e-mail: sekretariat@polpharma.com
http://www.polpharma.pl



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR. / 2013 / 0521 / 13

Warszawa,

2013-08-27

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

I. skracą się okres ważności pozwolenia nr 10836 na dopuszczenie do obrotu produktu
leczniczego OXODIL, *Formoteroli fumaras dihydricus*, proszek do inhalacji w kapsułkach
twardych, 12 µg.

II. pozwolenie traci ważność z dniem 27.08.2013 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania
administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona
w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks
postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o
ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Michał Dembowski, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Pelplińska 19, 83-200
Starogard Gdański
2. n/a