



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

L.dz. UR.DEL.LRM. 040.401.2013.RW.1

Warszawa,

2013 -12- 05

Wpłynęło dn. 11.12.13  
L.dz. 2358/13  
Podpis M. Miello

*Dr. Szymon H...  
Czesław...  
Diana...  
E. J...*

Pani  
Agnieszka Pachciarz  
Prezes  
Narodowego Funduszu Zdrowia  
ul. Grójecka 186  
02 - 390 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopie decyzji Prezesa Urzędu o następujących numerach:

- UR/ZD/8029/13 z dnia 18.11.2013r., dotyczącą zmiany kategorii dostępności z **Rp na OTC dla produktu leczniczego RANIBERL (Ranitidinum)** tabletki powlekane, 150 mg, Nr pozwolenia R/3739, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Berlin-Chemie AG.,
- UR/ZD/5349/13 z dnia 29.07.2013r., dotyczącą zmiany kategorii dostępności z **Rp na OTC dla produktu leczniczego HASCOFUNGIN** (Ciclopirox olaminum) płyn do stosowania na skórę, 10 mg/ml, Nr pozwolenia 10277, podmiot odpowiedzialny Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.,
- UR/US/0006/13 z dnia 15.10.2013r., dotyczącą zmiany kategorii dostępności z **Rp na OTC dla produktu leczniczego FLUIMUCIL (Acetylcysteinum)** tabletki musujące, 600 mg, Nr pozwolenia R/7241, podmiot odpowiedzialny Zambon S.p.A.

Z poważaniem,

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska

Załącznik:

Kopia decyzji nr UR/ZD/8029/13 z dn. 18.11.13r., nr UR/ZD/5349/13 z dn.29.07.13r., UR/US/0006/13 z dn.15.10.13r.



**PREZES**

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

Nr *UR/MS/0006/13*

Warszawa, **2013 -10- 1 5**

**Zambon S.p.A.  
Via Lillo del Duca, 10  
20091 Bresso (MI)  
Włochy**

#### **DECYZJA**

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.).

**1/ uchyla się w całości zaskarżoną decyzję Ministra Zdrowia nr OZ/0025/10 z dnia 20 stycznia 2011 r. o odmowie dokonania zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/7241 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: FLUIMUCIL**

**2/ orzeka się do istoty sprawy poprzez dokonanie zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/7241 oraz zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**FLUIMUCIL**

*Acetylcysteinum*

tabletki musujące, 600 mg

**Zambon S.p.A.**

**Via Lillo del Duca, 10**

**20091 Bresso (MI)**

**Włochy**

PL/ZR-4020-0361/10[ZPN]

**Typ zmiany: II**

**Opis zmiany:**

**Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego**

**z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp**

**na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC**

**wraz z usunięciem wielkości opakowania produktu leczniczego: 30 szt. tabletek  
oraz zmianą wskazań i dawkowania produktu leczniczego.**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

**UZASADNIENIE**

Minister Zdrowia decyzją nr OZ/0025/10 z dnia 20 stycznia 2011 r. odmówił dokonania zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/7241 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: FLUIMUCIL w zakresie zmiany typu II. W treści ww. decyzji zmiana została opisana w następujący sposób: Odmawia się dokonania zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/7241 z dnia 9 lipca 2008 r., na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

FLUIMUCIL

*Acetylcysteinum*

tabletki musujące, 600 mg

Pismem z dnia 24 lutego 2011 r. podmiot odpowiedzialny wniósł o ponowne rozpatrzenie sprawy nr PL/ZR-4020-0361/10[ZPN] zakończonej wydaniem decyzji Ministra Zdrowia nr OZ/0025/10 z dnia 20 stycznia 2011 r. We wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy pełnomocnik strony wskazał, iż dnia 24 lutego 2011 r. złożył uzupełnienia do wniosku, tj. wyjaśnienia dotyczące dokumentacji klinicznej wraz z proponowaną Charakterystyką Produktu Leczniczego, ulotką dla pacjenta.

Po rozpatrzeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, organ uznał, iż argumenty strony zasługują w całości na uwzględnienie i znajdują swoje uzasadnienie w dokumentacji dołączonej do Wniosku o dokonanie zmiany rejestracyjnej. W związku z powyższym opis zmiany powinien być następujący:

**Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego**

**z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC**

**wraz z usunięciem wielkości opakowania produktu leczniczego: 30 szt. tabletek  
oraz zmianą wskazań i dawkowania produktu leczniczego.**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

Zgodnie z art. 138 § 1 pkt 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, organ odwoławczy uchyła zaskarżoną decyzję w całości i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy.

W związku z wejściem w życie w dniu 4 sierpnia 2013 r., rozporządzenia 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U.UE.L.2012.209.4),

PL/ZR-4020-0361/10[ZPN]

w przedmiotowej sprawie znajdzie zastosowanie art. 13e. rozporządzenia 1234/2008 w brzmieniu ustalonym ww. rozporządzeniem 712/2013.

Zgodnie z art. 13e lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. *dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych* środkiem stosowanym zamykającym procedurę dokonania zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest określonych w art. 13a-13c, stosownym w przedmiotowej sprawie, jest zmiana decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z przyjętą zmianą.

Mając na uwadze powyższe orzeczono, jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przez sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270, ze zm.) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie.



PRZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych / Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Danuta Hurban-Kawecka, Angelini Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 29

Nr *UR./ZD./5349./13*

Przedsiębiorstwo Produkcji  
Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 10277 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### HASCOFUNGIN

*Ciclopirox olaminum*

plyn do stosowania na skóre, 10 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I.5 b)

**Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego**

**z: Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem Rp.**

**na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

**Zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego wynikające z testu czytelności**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Małgorzata Han-Marek, Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 18

Nr UR/ZD/ 8029 /13

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3739  
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **RANIBERL**

*Ranitidinum*

tabletki powlekane, 150 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 a) 2, IB nr B.II.e.5 a) 1, II nr C.I.5 b), IB nr B.II.e.5 b)

#### **- Dodanie wielkości opakowania:**

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod: 

4	0	1	3	0	5	4	0	2	3	6	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - 2 blistry po 10 szt.

- kod: 

4	0	1	3	0	5	4	0	2	3	7	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**- Zmiana kategorii dostępności z Rp na OTC oraz z związane z tym zmiany w punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego: 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 oraz odpowiednich punktach ulotki dla pacjenta.**

#### **- Usunięcie wielkości opakowań:**

20 szt. - 1 blister po 20 szt.

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

UR.DZL.ZLN.4020.6457.2012, UR.DZL.ZLN.4020.6454.2012, UR.DZL.ZLN.4020.6455.2012,  
UR.DZL.ZLN.4020.6456.2012, UR.DZL.ZLN.4020.6643.2012, UR.DZL.ZLN.4020.6644.2012,  
UR.DZL.ZLN.4020.6645.2012

40 szt. – 2 blistry po 20 szt.

60 szt. – 3 blistry po 20 szt.

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

#### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Magdalena Gamrot, Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7 B, 02-677 Warszawa
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.6457.2012, UR.DZL.ZLN.4020.6454.2012, UR.DZL.ZLN.4020.6455.2012,  
UR.DZL.ZLN.4020.6456.2012, UR.DZL.ZLN.4020.6643.2012, UR.DZL.ZLN.4020.6644.2012,  
UR.DZL.ZLN.4020.6645.2012