



**PREZES**

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

*Grzegorz Cessak*

Warszawa, 30.09.2014

UR.DEL.LRM. 070.284.2014.RW.1

Pani  
Iwona Kasprzak  
p.o. Dyrektora Departamentu  
Gospodarki Lekami  
Narodowy Fundusz Zdrowia  
ul. Grójecka 186  
02 – 390 Warszawa

SEKRETARIAT BIURA N.I.L.
2014 -10- 07
L.dz. 5298

*Szanowna Pani Dyrektor,*

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopie decyzji Prezesa Urzędu o nr UR/ZD/2324/14, UR/ZD/2323/14 z dnia 08.08.2014r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Teslor fast** (*Desloratadinum*) tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg nr pozwolenia 21600 oraz **Teslor Fast junior**, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, nr pozwolenia 21599, których podmiotem odpowiedzialnym jest Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, że zgodnie z art. 13e lit. a w zw. z art.13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (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. Urz. UE L334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych po przeprowadzeniu postępowania zawiadamia wnioskodawcę o przyjęciu bądź odrzuceniu zmiany typu II. Jednocześnie zgodnie z brzmieniem przepisu art. 23 ust. 1 ww. rozporządzenia zmiana w treści pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w przypadku powyżej wskazanego typu zmiany, może nastąpić w terminie dwóch miesięcy od wydania zawiadomienia o którym mowa powyżej. Tym samym zmiana może zostać wdrożona przez wnioskodawcę w momencie otrzymania zawiadomienia o jej zatwierdzeniu.

Dodatkowo, celem uniknięcia wątpliwości wynikających z przepisu art.23 ust. 1, tj. o możliwości wydania zmiany decyzji administracyjnej w późniejszym terminie, w przypadku zmiany kategorii dostępności Urząd wprowadza zasadę jednoczesnego wydawania zawiadomienia w trybie art. 13a lit a oraz decyzji o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

*Z poważaniem,*

Do wiadomości:

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

Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08.08.2014

Nr UR/ZD/2323 /14

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 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 art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (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. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 21599  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Teslor fast junior**

*Desloratadinum*

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg

**typ zmiany: II nr C.I. z)**

**W punkcie „Kategorii dostępności”**

**zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

**zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC**

### 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 (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 Kojakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08.08.2014

Nr UR/ZD/2324 /14

Alofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 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 art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (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. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 21600  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Teslor fast**  
*Desloratadinum*  
tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

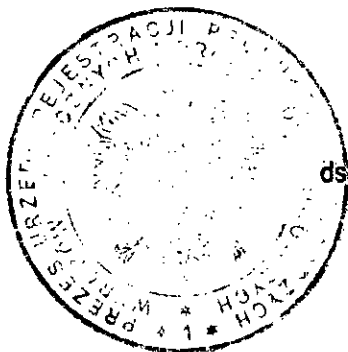
**W punkcie „Kategorii dostępności”  
zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.  
zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC**

### 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 (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  
*[Signature]*  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a