

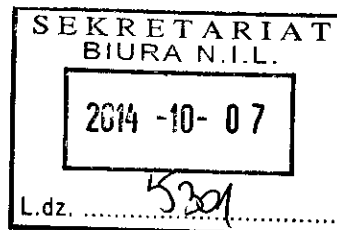


PREZES

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

Grzegorz Cessak

UR.DEL.LRM. 070. 280 .2014.RW.1



Warszawa, 30. 09. 2014

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

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o nr UR/ZD/2246/14 z dnia 22.07.2014r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Hitaxa Fast (Desloratadinum)** tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, nr pozwolenia 20223, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Adamed 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 pozwolenia 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 Kofakowski



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 2 2

Nr UR/ZD/ 2246 /14

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

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 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 20223
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Hitaxa Fast

Desloratadinum

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg

typ zmiany: II nr C.I.5b

W punkcie „Kategoria 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 (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

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a