

735
Centrala
dy
26.07.2006

NFZ

**Centrala
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA
Departament Gospodarki Lekami**

Znak: CF-DGL-106/07/0097/MWO

Warszawa dnia 10.07.2006,

21.VII.2006

P. do kierownika

- do rektora
- do wydz. kontroli

Pani

Bożena Bogajewska-Piętka

Naczelnik Wydziału Kontroli

Śląskiego OW NFZ

szanowna Pani Naczelnik

W odpowiedzi na pismo znak Śląski OW NFZ/KR-III-W/0601/867/2006 w sprawie produktów leczniczych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, Departament Gospodarki Lekami przesyła w załączeniu stanowisko Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

a pozdrawiam,

Zastępca Dyrektora
Departamentu Gospodarki Lekami

Monika Laskawska-Mironczuk
Monika Laskawska-Mironczuk



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UL. ŻĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

WYDZIAŁ PRODUKTÓW LECZNICZYCH POCHODZENIA NATURALNEGO, HOMEOPATYCZNYCH I FARMAKOPEALNYCH

NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA
CENTRALA
KANCELARIA

2006 -06- 29

Departament Gospodarki
Lekami

30 CZE. 2006

pozycja nr *61-2635/06*

Warszawa 22.06.2006

Centrala
Narodowego Funduszu Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-385 Warszawa

Znak sprawy - PL/LN-460-23/06

(w odpowiedzi należy powołać się na znak sprawy i datę niniejszego pisma)

p. Obiński
30.06.06
30.06.06
Alco

W odpowiedzi na pismo CF-DGL/06/06/0036/MWO z dnia 05.06.2006 r. Urząd Rejestracji informuje, że następujące produkty:

PARAFINA CIEKŁA (podmiot odpowiedzialny - Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.)

PLYN BUROWA (podmiot odpowiedzialny - „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.)

PLYN BUROWA (podmiot odpowiedzialny - Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. z o.o.)

SYROP Z SULFOGWAJAKOLEM (podmiot odpowiedzialny - Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. z o.o.)

SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY (podmiot odpowiedzialny - Zakład Farmaceutyczny AMARA Sp. z o.o.)

SYROP PRAWOŚLAZOWY (podmiot odpowiedzialny - „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.)

decyzją Ministra Zdrowia zostały dopuszczone do obrotu jako **produkty lecznicze**.

W przypadku OLEJU RYCYNOWEGO świadectwo dopuszczenia do obrotu, które stało się pozwoleniem, zostało wydane zarówno dla produktu leczniczego (punkt II pozwolenia) jak i dla surowca farmaceutycznego (punkt I pozwolenia). W związku z przepisem art.6 ust. 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy- Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2004 r., Nr 92, poz. 882) ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego OLEJ RYCYNOWY (punkt I pozwolenia) wygasła z dniem 1 maja 2004 r. W chwili obecnej w/w olej (wprowadzony do obrotu przez Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe "GALFARM" Sp. z o.o.) jest wyłącznie produktem leczniczym.

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
dr n. farm. *[Signature]*