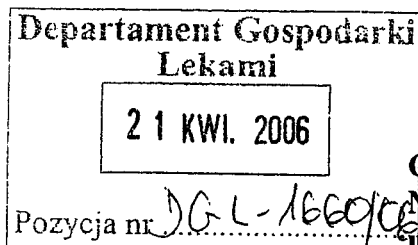
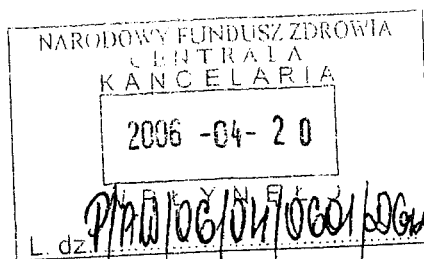




p. 00p52
21.04.06
otrzymano
21.04.06
jub

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



Warszawa 13. 04. 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)

W odpowiedzi na pismo CF-DGL/06/03/0128/MWO z dnia 17.03.2006 r. Urząd Rejestracji informuje, że SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY, SYROP Z SULFOGWAJAKOLEM, SYROP PRAWOŚLAZOWY i PŁYN BUROWA zostały dopuszczone do obrotu decyzją Ministra Zdrowia wyłącznie jako produkty lecznicze (niezależnie od wielkości opakowania).

Możliwe jest również, że znajdują się w obrocie produkty posiadające ważne świadectwa dopuszczenia do obrotu wydane przez Instytut Leków. Jeśli dla takiego produktu nie został złożony wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia to Urząd Rejestracji nie ma możliwości sprawdzenia takiej dokumentacji bez otrzymania bardziej szczegółowych danych.

Odnosnie procedury dopuszczania do obrotu informujemy, iż w przypadku złożenia wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – pozwolenie jest wydawane na podstawie art. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz.1382 ze zm.).

W przypadku złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu, pozwolenie jest wydawane na podstawie art. 20 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.).

W związku z powyższym bez konkretnych danych nie jest możliwa odpowiedź, który z powyższych produktów został dopuszczony decyzją Ministra Zdrowia na mocy art. 20 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, gdyż każdy z ww. produktów leczniczych może pozostawać w obrocie:

- na podstawie świadectwa dopuszczenia do obrotu wydanego przez Instytut Leków, które stało się pozwoleniem na mocy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę

Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- na podstawie decyzji Ministra Zdrowia wydanej zgodnie z art. 20 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

- na podstawie decyzji Ministra Zdrowia wydanej zgodnie z art. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
dr n. farm. Elżbieta Wójcik