



**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

Departament Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Warszawa, 2014 -01- 30

UR.DZL.ZLN.4020.07877.2013MLS.2

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

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie 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 L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu II nr C.I z), zgłoszonej wnioskiem nr UR.DZL.ZLN.4020.07877.2013 z dnia 2013-10-02 dla produktu leczniczego:

PULNEO

Fenspiridi hydrochloridum

krople doustne, roztwór, 25 mg/ml
pozwolenie nr 18107

w zakresie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego
z produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp
na produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Załączniki:

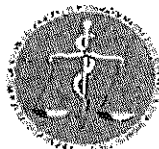
- Charakterystykę Produktu Leczniczego,
- Ulotkę dla Pacjenta,
- oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie tekstu,
- oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie tekstu,
- oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie graficznej,
- oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie graficznej.

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Agata Podkoń, Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
2. a/a



**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

Departament Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Warszawa, 2014 -01- 30

UR.DZL.ZLN.4020.07876.2013.MLS.2

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

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie 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 L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu II nr C.I z), zgłoszonej wnioskiem nr UR.DZL.ZLN.4020.07876.2013 z dnia 2013-10-02 dla produktu leczniczego:

PULNEO

Fenspiridi hydrochloridum

syrop, 2 mg/ml

pozwolenie nr 15187

w zakresie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego
z produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp
na produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Załączniki:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego,
- Ulotkę dla Pacjenta,
- oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie tekstu,
- oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie tekstu,
- oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie graficznej,
- oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie graficznej.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Agata Podkoń, Alofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
2. a/a

**WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych**

Marcin Kofakowski