



AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. 42/ 22-53-100
fax 42/ 22-53-105
kontakt: aflofarm@aflofarm.pl
www.aflofarm.com.pl

Pabianice, 14.04.2017 r.

Szanowni Państwo,

W imieniu Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o. niniejszym informujemy, że zgodnie z Zawiadomieniem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 11 kwietnia 2017 roku zmianie uległa kategoria dostępności produktu leczniczego **Neosine forte, syrop, 500 mg/5ml.**

Powyższe oznacza, że również produkty znajdujące się już w obrocie z oznaczeniem na opakowaniu „Rp – lek wydawany na receptę” mogą być wydawane bez recepty.

Do pisma załączamy:

- kopię zawiadomienia URPL nr UR.DZL.ZLN.4020.03170.2016.BPW.2 o przyjęciu zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego Neosine forte, syrop, 500 mg/5ml;
- kopię decyzji URPL nr UR/ZD/0546/17 w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego Neosine forte, syrop, 500 mg/5ml.

Jednocześnie wyjaśniamy, że zmiana kategorii dostępności produktu wchodzi w życie z dniem wydania Zawiadomienia o przyjęciu zmiany, czyli 11.04.2017 r.

Z poważaniem

PREZES ZARZĄDU

Jacek Furman



KOPIA

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 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, 2017 -04- 11

UR.DZL.ZLN.4020.03170.2016.BPW.2

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

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a 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.4020.03170.2016 z dnia 2016-06-20 dla produktu leczniczego:

Neosine forte

Inosinum pranobexum
syrop, 500 mg/5 ml
pozwolenie nr 22106

w zakresie:

- zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

- zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach 2, 4.1, 4.4, 4.7, 4.8, 6.3, 6.5, w ulotce dla pacjenta w formie tekstowej i graficznej oraz w oznakowaniu opakowania zewnętrznego i bezpośredniego w formie tekstowej i graficznej

- aktualizacji Planu Zarządzania Ryzykiem (Moduł 1.8.2 Risk Management Plan):
na: RMP_NEOFS_02 z dnia 15.06.2016 r.

Zmiana wchodzi w życie z dniem wydania Zawiadomienia.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiećnik-Grudzień

Do wiadomości:

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

Sporządził: Beata Popławska-Wiśniewska

Data: 2017-04-10

inierbida

W



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 11

Nr UR/ZD/ 0546 /17

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 22106
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Neosine forte
Inosinum pranobexum
syrop, 500 mg/5 ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

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 (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grodzien

Do wiadomości:

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

Sporządził/a: Beata Popławska-Wiśniewska

Data: 2017-04-10

Wierzbicka
UK

KODIA



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 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, 2017-04-11

UR.DZL.ZLN.4020.03170.2016.BPW.3

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

W związku z zakończonym postępowaniem dotyczącym zmiany porejestracyjnej dla produktu leczniczego:

Neosine forte

Inosinum pranobexum

syrop, 500 mg/5 ml

pozwolenie nr: 22106

podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

nr wniosku: UR.DZL.ZLN.4020.03170.2016

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/ZD/0546.../17 z dnia 2017-04-11.....
o zmianie pozwolenia dla ww. produktu leczniczego.

DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Sporządził/a: Beata Popławska-Wiśniewska
Data: 2017-04-10

Wierzbicka J
W