



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Wpłynęło dn. 16 maja 2012
L. dz. 1307/12
Podpis: *chlagalokw*

Warszawa, 2012 -05- 1 4

UR.DEL.LRM.070.131.2012.RW.1

*Dot. Informacji
OIA - wszystkie NRI
GŁO - kasy NRI
Dinne Prose
Janaszek*

~~Pan
Jacek Paszkiewicz
Prezes
Narodowego Funduszu Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 - 390 Warszawa~~

Szanowny Panie Prezesie,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/1709/12 z dnia 03.04.2012r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego VOSTAR (Diclofenacum kalium) tabletki powlekane, 12,5 mg, Nr pozwolenia 16425, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Actavis Group PTC ehf.

Z poważaniem

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwa Zdrowia
ul. Miodowa 15, Warszawa
2. Naczelna Izba Aptekarska
ul. Długa 16, Warszawa
3. Naczelna Izba Lekarska
ul. J. Sobieskiego 110, Warszawa



PREZES

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

Warszawa
Wpłynęło dn.
L. dz.
Podpis

Warszawa, **2012-04-03**

Nr NR/20/1709/12.....

**Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

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.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16425 z dnia 9 lutego 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Vostar
Diclofenacum kalicum
tabletki powlekane, 12,5 mg
Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

typ zmiany: II

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego
z: Produktu leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.
na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, wydanie przedmiotowej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:
- ulotce dla pacjenta,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

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 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Karkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Joanna Kowalska-Malczak, Actavis Polska Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.400.2012

Strona 2 z 2