



dr Grzegorz Kucharewicz  
Prezes  
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Starogard Gdański, dnia 3 września 2013 r.

Wpłynęło dn. 03 WRZ 2013  
L. dz. 1630/13  
Podpis

Szanowny Panie Prezesie,

W związku z publikacją na stronie internetowej Naczelnej Rady Aptekarskiej pisma Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w sprawie sposobu realizacji recept na leki **Oxodil**, uprzejmie informujemy, że Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxodil ( formoteroli fumaras dihydricus), proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, 12 µg straciło ważność z dniem 27.08.2013 r. ( w załączeniu).

Aktualnie do obrotu dopuszczony jest tylko produkt leczniczy **Oxodil PPH** i wpisanie na receptę nazwy skróconej Oxodil, pozwala w sposób jednoznaczny określić przepisany przez lekarza lek.

W związku z częstymi pytaniami aptek dotyczącymi realizacji recept na ww. produkt leczniczy, uprzejmie prosimy Pana Prezesa o umieszczenie informacji o wygaśnięciu Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Oxodil na stronach internetowych Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Z wyrazami szacunku,

Barbara Misiewicz-Jagielak

Dyrektor ds. Strategii Cenowej i Refundacji

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
Ul. Poliplińska 19, 63 - 200 Starogard Gdański  
Sąd Rejonowy w Gdańsku, VII Wydz. Gosp.  
KRS 0000127044

Bank Handlowy w Warszawie SA o/Gdańsk  
Rachunek w PLN: 54 1030 1117 0000 0000 0101 7201  
NIP 592-02-02-822, REGON 190029389  
Kapitał Zakładowy 100 207 830 PLN (wypłacony w całości)

tel. +4858/563 16 00  
fax +4858/562 23 53  
e-mail: sekretariat@polpharma.com  
http://www.polpharma.pl



**PREZES**

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

Nr. UR. / 2013 / 0521 / 13

Warszawa,

2013-08-27

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
Ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

### **DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**I. skracają się okres ważności pozwolenia nr 10836 na dopuszczenie do obrotu produktu  
leczniczego OXODIL, Formoteroli fumaras dihydricus, proszek do inhalacji w kapsułkach  
twardych, 12 µg.**

**II. pozwolenie traci ważność z dniem 27.08.2013r.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks  
postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 ur. Prezesa  
WICEPREZES  
Ur. Produktów Leczniczych  
Marek Kołakowski

**Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony: Michał Dembowski, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
2. n/a