



PREZES

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

Grzegorz Cessak

UR.P.GP.0116.0001.2015.GC.1

Warszawa, 2015 -01- 2 2

A&D Pharma Poland Sp. zo.o.

Al. Jerozolimskie 146D

02-305 Warszawa

Szanowni Państwo,

W odpowiedzi na pismo z dnia 19.01.2015r. informuję uprzejmie, że produkt leczniczy ellaOne został dopuszczony do obrotu w procedurze centralnej zgodnie z art. 3 (2) Rozporządzenia 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. *ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków*. W tej procedurze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz decyzje o zmianach w pozwoleniu są wydawane przez Komisję Europejską, a nie przez narodowe organy państw członkowskich. Decyzje wydawane przez Komisję Europejską w tej procedurze wiążą adresata na podstawie art. 288 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Decyzja o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub o jego zmianie jest adresowana do podmiotu odpowiedzialnego i zgodnie z art. 13 ust. 1 w/w Rozporządzenia 726/2004 jest ważna na terenie całej Unii Europejskiej oraz nadaje takie same prawa i obowiązki w każdym państwie członkowskim jak decyzja wydana przez narodowy organ kompetentny.

W związku z powyższym decyzja Komisji Europejskiej o zmianie kategorii dostępności produktu ellaOne jest w Polsce wiążąca i ostateczna od dnia 07.01.2015r. Skutkuje to tym, iż podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany od tej daty do wprowadzania do obrotu produktu zaopatrzonego w nowe druki informacyjne.

W przypadku produktów leczniczych znajdujących się w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych, czyli wprowadzonych do obrotu przed dniem 07.01.2015r., które zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne mogą pozostawać w obrocie do upływu daty ważności – Prezes Urzędu, mając na uwadze bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, a także wątpliwości podnoszone przez farmaceutów, informuje że podmiot odpowiedzialny powinien podjąć działania, które zagwarantują, że pacjenci nabywający taki produkt leczniczy, zostaną zaopatrzeni w aktualną ulotkę zatwierdzoną w drodze w/w decyzji Komisji Europejskiej. Sposób i przyjęte w tym zakresie środki pozostają w gestii podmiotu odpowiedzialnego, którego jednym z podstawowych zadań jest dostarczenie pacjentom pełnej i aktualnej wiedzy o leku.

Z poważaniem,

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak