



Główny Inspektor Farmaceutyczny

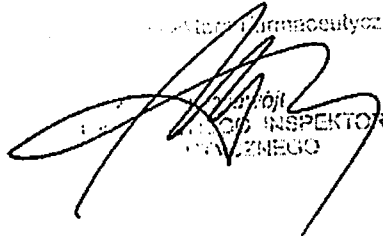
Zofia Ulz

Warszawa, dnia 16.04.2010r.

GIF-N/0740/24../MP/10

**wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni
(wszyscy)**

W załączeniu przekazuję pismo Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znak: PL/RIM-070-184/10 z dnia 18.03.10 r. dotyczące informacji o zamiarze tymczasowego wstrzymania obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktem leczniczym: **Benefos (Dinatrii clodronas)**, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, podmiot odpowiedzialny Bayer Schering Pharma AG. Do wiadomości i wykorzystania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Załącznik:

Pismo Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych URPL,WM i PB



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH**

ul. ZĄBKOWSKA 41; 03 – 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492 11 00; FAX. +48 22 492-11-09

PL/RIM - 070 184 110

Warszawa, dnia

2010 -03- 1 8

**Pani
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00-238 Warszawa**

Szanowna Pani Minister,

Na podstawie powiadomienia otrzymanego od Bayer Sp. z o.o., Urząd Rejestracji uprzejmie informuje o tymczasowym wstrzymaniu obrotu następującym produktem leczniczym:

- Bonefos, *Dinatrii clodronas*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, numer pozwolenia 299, podmiot odpowiedzialny Bayer Schering Pharma AG.

Z poważaniem

Do wiadomości:

Pan
Artur Fałek
Dyrektor Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwa Zdrowia

Agade
&
Aga

RM-1084/10
2010-03-10



HealthCare
Bayer Schering Pharma

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna K
2010-03-05
nr 1084/10
liczba załączników
podpis przyjmującego

Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

SEKRETARIAT PREZESA

2010-03-08

Pozycja nr 9-335/10

[Handwritten signature]

Sekretariat Prezesa
ds. Produktów Leczniczych
Wpłynęło
9
L dz PL-857/10

Dotyczy: wstrzymania obrotu produktem leczniczym

Bonefos
Dintrii clodronas
Koncentrat od sporządzania roztworu do infuzji, 60 mg/ml,
Pozwolenie nr R/0299

Warszawa, dnia 05.03.2010r.

BSP
Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Poland
Sąd Rej. dla m.st. Warszawy
XII Wydział Gospodarczy
KRS 0000035338
NIP 526-00-19-068
Kapitał zakładowy 151.339.000 zł

Grażyna Wawer
Tel.: 5723888
Fax: 5723850
grazyna.wawer@bayerhealthcare.co

Magdalena Żebrowska
Tel.: 5723834
Fax: 5723850
magdalena.zebrowska
@bayerhealthcare.com

Bank Handlowy w Warszawie S.A.
ul. Senatorska 16
00-923 Warszawa
sort code 10301508 SWIFT
CITIFLPX
91 10301508 000000500642009
(PLN)
50 10301508 000000500642068
(EUR)

Szanowni Państwo,

Niniejszym, firma Bayer, powołując się na artykuł 24, ustęp 3, punkt 4 Ustawy Prawo Farmaceutyczne pragnie poinformować, że z powodów ekonomicznych czasowo wstrzymała obrót produktem Bonefos, koncentrat od sporządzania roztworu do infuzji, 60 mg/ml, do odwołania. Jednocześnie firma informuje, że w sprzedaży pozostają produkty: Bonefos kapsułki twarde, 400 mg oraz Bonefos, tabletki powlekane, 800 mg, a więc pacjenci są zabezpieczeni od strony dostępności produktu.

Z poważaniem,

M. Żebrowska

Magdalena Żebrowska
Asystent ds. Rejestracji
Bayer Sp. z o.o.

[Handwritten signature]

Grażyna Wawer
Kierownik ds. Rejestracji
Bayer Sp. z o.o.

BRE Bank S.A.
ul. Królewska 14
00-950 Warszawa
sort code 11400300 SWIFT
BREXPLPW
74 1140 1010 0000 3071 3500 1001