

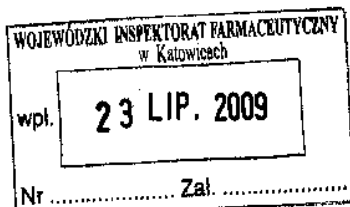


**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

GIF-N/0740/M4/IMP/09

Warszawa, dnia 22. 07. 2009r.



**Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni
- wszyscy -**

Szanowni Państwo,

W załączeniu przekazuję pismo z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13.07.09 r., dotyczące tymczasowego wstrzymania obrotu produktem leczniczym **ArechIn tabl. 250 mg (Chloroquini phosphas)** podmiot odpowiedzialny **Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**

Z poważaniem



Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA

Pozycja nr

325/09

ul. marsz. J. Płudekiego 5, 06-200 Pabianice, tel. 042 225 06 55+58; fax: 042 215 53 96, 042 215 56 18

www.polfa.pabianice.com.pl, e-mail: office@polfa.pabianice.com.pl

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2009-07-01

nr
liczba załączników
Podpis Przymusowego

06-200 Pabianice, dnia 14 maja 2009 r. dla Łodzi-Śródmieście w Łodzi XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego KRS 0000153751
Kapitału zakładowego i wpłaconego 160 000 000 zł, REGON 000043883, NIP 731-00-04-527

Dział Technologiczny ☎ tel. 0 42 225-0-225; 226, 228, fax 0 42 225-0-225

RIM-3101/09

2009-07-06

PT/368/3810/09

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41 00-238 Warszawa

P. E. Stadkowiak
Kornelia Jelińska

Pabianice, dnia 18 czerwca 2009 r.

Dotyczy: tymczasowe wstrzymanie obrotu produktem leczniczym
Arechin, Chloroquini phosphas, tabletki, 250 mg

Zgodnie z Art. 24.3. Prawa farmaceutycznego i w nawiązaniu do komunikatu Prezes Urzędu Rejestracji z dnia 28 lutego 2009 r. niniejszym pragniemy poinformować, że od dnia 14 maja 2009 r. tymczasowo wstrzymaliśmy obrót na terenie Rzeczypospolitej Polekiej produktem leczniczym Arechin, Chloroquini phosphas, tabletki, 250 mg.

Powodem powyższej sytuacji jest zbyt późne powiadomienie Polfy Pabianice S.A., przez producenta fosforanu chlorochiny, o zmianie miejsca wytworzenia. Przewidywany termin ponownego wprowadzenia do obrotu: do brzech miesiący od otrzymania decyzji Ministra Zdrowia o zaakceptowaniu zmiany (zmiana została zgłoszona do UR 10 grudnia 2008 r.).

W chwili obecnej Arechin, tabletki 250 mg jest jedynym produktem na rynku zawierającym fosforan chlorochiny jako substancję czynną. Stosowany jest głównie w profilaktyce i leczeniu zmnicy, w terapii różnych postaci toczenia rumieniowatego oraz reumatoidalnym zapaleniu stawów. W przypadku dwóch ostatnich wskazań na rynku znajduje się wiele produktów, które można zastosować (np. Encorton, Prednisolonum, tabletki 5 mg, czy Encorton, Prednisonum, tabletki, 1 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg - podmiot odpowiedzialny Polfa Pabianice S.A.)

Jeśli chodzi o zapobieganie i leczenie zmnicy na rynku są dwa produkty lecznicze:

- Malarone, Atovaquonum+Praguantil hydrochloridum, 250 mg+100 mg, tabletki powlekane, wskazany do zapobiegania i leczenia ostrej, niepowiklanej malarii wywołanej przez *Plasmodium falciparum*,
- Deraprim, Pyrimethamins, tabletki 25 mg, wskazany do leczenia malarii wywołanej przez *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax* lub *Plasmodium malariae*.

Dla obydwu ww produktów leczniczych podmiotem odpowiedzialnym jest GlaxoSmithKline.

PREZES ZARZĄDU
Kornelia Jelińska