



KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2011 -11- 14

Nr pozycji rejestru 12.415

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

ul. Żąbkowska 41, 03 – 736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

UR.DEL.LRM. 070. 484 .2011

GLF-V
15/11/2011 ✓

Warszawa, 2011 -11- 09

Pan
Artur Falek
Dyrektor Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwa Zdrowia

MSZ
BMM
12/11

Urząd Rejestracji przesyła w załączeniu informację przekazaną przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., dotyczącą występowania w obrocie produktów leczniczych Symbicort Turbuhaler (*Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus*), (80 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inhalacyjną oraz (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inhalacyjną.

W zakresie odpowiedników produktów Symbicort Turbuhaler, zgodnie z danymi ujawnionymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ważne pozwolenia posiadają:

1. Budfor (nr pozw. 18616) – pozwolenie z dnia 24.08.2011, podmiot odpowiedzialny AstraZeneca AB;
2. Budfor (nr pozw. 18617) – pozwolenie z dnia 24.08.2011, podmiot odpowiedzialny AstraZeneca AB;
3. Edoflo (nr pozw. 18620) – pozwolenie z dnia 24.08.2011, podmiot odpowiedzialny AstraZeneca AB;
4. Edoflo (nr pozw. 18621) – pozwolenie z dnia 24.08.2011, podmiot odpowiedzialny AstraZeneca AB.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziak

Załączniki:

- pisma AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. z dnia 27.10.2011 oraz 02.11.2011 r.

Do wiadomości:

- Główny Inspektorat Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa

AstraZeneca



Warszawa, 27 października 2011 roku

P. J. Kurialec

PREZES

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Pan Grzegorz Cessak

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

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

2011 -10- 28

Nr 49820/M -

ilość załączników

Podpis przyjmującego

GP

5

WPLYNĘŁO

2011 -10- 31

Nr 7-5620/M

Podpis

Dotyczy: zgłoszenia braku dostępności do produktu leczniczego: Symbicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, (80µg + 4,5µg)/dawkę inhalacyjną, pojemnik zawierający 60 dawek, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 18333 oraz Symbicort Turbuhaler, (160µg + 4,5µg)/dawkę inhalacyjną, pojemnik zawierający 60 dawek, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 18334.

Sekretariat Wydziału Prezesa ds. Produktów Leczniczych

Wypłynęło

2011 -10- 31

L. dz. PL-2983/M

Szanowny Panie Prezesie,

W imieniu AstraZeneca AB, informujemy, iż w związku ze zmianą kodów EAN dla produktów leczniczych Symbicort Turbuhaler, (80µg + 4,5µg)/dawkę inhalacyjną oraz Symbicort Turbuhaler, (160µg + 4,5µg)/dawkę inhalacyjną, **w ciągu najbliższego tygodnia wystąpi tymczasowy brak dostępności produktu Symbicort (80µg + 4,5µg) /dawkę inhalacyjną.** W chwili obecnej podejmujemy wszelkie możliwe działania w celu przywrócenia dostępności refundowanego produktu Symbicort Turbuhaler, (80µg + 4,5µg)/dawkę inhalacyjną. Jak tylko poweźmiemy informację o wznowieniu dostępności ww. produktu, niezwłocznie poinformujemy Pana Prezesa.

Jednocześnie informuję, że ilość posiadanego przez firmę produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler, (160µg + 4,5µg)/dawkę inhalacyjną ze starym kodem EAN, pozwoli na zapewnienie dostępności pacjentom do leku refundowanego, do około 30 listopada 2011 r.

Chciałabym zwrócić uwagę Pana Prezesa, że obecnie na wykazach leków refundowanych znajdują się ww. produkty lecznicze opisane poprzednio obowiązującymi kodami EAN. Sytuacja ta powoduje brak możliwości refundowania tych leków z uwagi na to, że nowe kody EAN dla tych produktów nie funkcjonują w systemie.

Łączę wyrazy szacunku,

Barbara Mozejko-Pastewka
Dyrektor Medyczny

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

WPLYNĘŁO

2011 -11- 03

Nr 5383

Podpis

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 18
02-676 Warszawa

Tel. +(48 22) 874 35 00
Fax +(48 22) 874 35 10

NIP 521-32-63-358
REGON 015198460
KRS: 0000117902
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy
w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał Zakładowy: 2 000 000 złotych

AstraZeneca



Warszawa, 2 listopada 2011 roku

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
GP
2011 -11- 02
8035114
Nr
Kodc załączników
Podpis przyjmującego 5

Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Pan Grzegorz Cessak
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

Gabinet Prezesa
WPLYNEŁO
2011 -11- 03
Nr
Podpis
Sędzi

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
dla Wyrobów Medycznych
02/12/2011

Dotyczy: sprostowania treści pisma przedstawionego w URPL i PB w dniu 28 października 2011 r. w sprawie tymczasowego braku dostępności produktów leczniczych Symbicort Turbuhaler

Wpłynęło
2011 -11- 03
Lp. PL- 3008/m
Sekretariat Wiceprezesa
ds. Produktów Leczniczych
Joanna Kłobucka

Szanowny Panie Prezesie,

W nawiązaniu do naszego pisma z dnia 28 października, dostarczonego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w celu wypełnienia ustawowego obowiązku z artykułu 133 Ustawy Prawo Farmaceutyczne, niniejszym uprzejmie informuję, że wymienione pismo dotyczyło produktów leczniczych Symbicort Turbuhaler będących w obrocie w oparciu o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Nr: R/8820 i R/8821.

Wydane w bieżącym roku nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Nr 18333 i 18334, spowodowały administracyjne zmiany parametrów opisujących produkty, tj. kodów EAN UCC.

Jednak same produkty lecznicze pozostały niezmienione i dla pacjentów cierpiących na przewlekłe schorzenia: astmę i POChP, u których zostało włączone leczenie tym produktem, powyższe zmiany nie powinny mieć znaczenia.

Firma AstraZeneca podejmuje wszelkie możliwe działania w celu przywrócenia dostępności refundowanego produktu Symbicort Turbuhaler, proszek do inhalacji (80 + 4,5) µg/dawkę inhalacyjną.

Jednocześnie informuję, że ilość dostępnego produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler, proszek do inhalacji (160 + 4,5) µg/dawkę inhalacyjną, wystarczy na zaopatrzenie polskich pacjentów najwyżej do 30 listopada 2011 r.

Lączę wyrazy szacunku,

Barbara Mozejko-Pastewka

Dyrektor Medyczny
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
WPLYNEŁO
2011 -11- 04
Nr 5418
Podpis
Cpa