



Wpłynęło dn. 20 SIE. 2012  
L. dz. 1984/12  
Podpis H. Mielko

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

*Grzegorz Cessak*

Warszawa, 2012 -08- 09

UR.DEL.LRM. 070 . 241 .2012.RW.1

*OIA  
Chwinkoie KAN  
Bimie Proane  
Dpl. Informacji  
Dpl. Janowski*

**Pani**  
**Agnieszka Pachciarz**  
**Prezes**  
**Narodowego Funduszu Zdrowia**  
**ul. Grójecka 186**  
**02 – 390 Warszawa**

*Szanowna Pani Prezes,*

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/3615/12 z dnia 17.07.2012r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z **Rp na OTC dla produktu leczniczego TABEX (Cytisinum)** tabletki powlekane, 1,5 mg, Nr pozwolenia 3425, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

*Z poważaniem*

**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

**Do wiadomości:**

- 1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji**  
Ministerstwo Zdrowia  
ul. Miodowa 15, Warszawa
- 2. Naczelna Izba Aptekarska**  
ul. Długa 16, Warszawa
- 3. Naczelna Izba Lekarska**  
ul. J. Sobieskiego 110, Warszawa



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17. 07. 2012

Nr ... MR/ZD/3615/12.

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 12  
02-822 Warszawa

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3425  
z dnia 18 lutego 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### TABEX

*Cytisinum*

tabletki powlekane, 1,5 mg

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

ul. Poleczki 12

02-822 Warszawa

#### typ zmiany: II

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

#### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.0533.2011