

NRA - Warszawa  
Wpłynęło dn. 16.07.08  
L. dz. 1504/2008  
Podpis [Signature]

*OIA wygastła*  
*Dot. F. apitecyj*  
*Pracownik*  
*[Signature]*

Szanowni Państwo,

Warszawa, 13 czerwca 2008

W związku z Państwa pytaniami dotyczącymi usunięcia Pyralginum w opakowaniu 10 tabletek, kategoria „Rp”, uprzejmie informujemy, że:

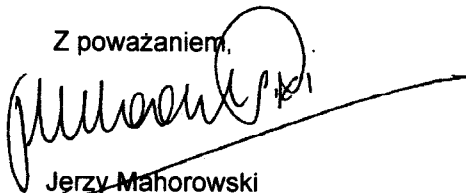
- Decyzją Ministra Zdrowia nr ZD/3323/07 datowaną na dzień 1 października 2007 dokonano zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/3290 z dnia 21 grudnia 2005 r. polegającej na usunięciu wielkości opakowania produktu leczniczego **Pyralginum tabletki 500 mg x 10 szt.** (kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”)
- Zmiana weszła w życie po 180 dniach od daty doręczenia decyzji do firmy Polpharma.
- Zgodnie z art. 29 ust 6 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne: *Produkt leczniczy, którego pozwolenie wygastło w związku z niezłożeniem przez podmiot odpowiedzialny wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, może pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego*

**W związku z powyższym zgodnie z prawem, Pyralginum w opakowaniu 10 tabletek, kategoria Rp pozostaje w obrocie do momentu wygaśnięcia daty ważności, czyli przez kolejne 3 lata.**

Korzystając z okazji chcielibyśmy także odpowiedzieć na Państwa pytania dotyczące prawa Inwalidów Wojennych do nabywania tego leku:

- **Uprawnienia Inwalidów Wojennych:**  
Art. 46.ust 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. [Recepty dla uprawnionych inwalidów] *Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki oznaczone symbolami "Rp" lub "Rpz", dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.*
- W aktualnym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **Pyralginum x 10 tabl nie jest już wymieniony** jednak zgodnie z Prawem Farmaceutycznym może pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności. Możliwość wydawania Pyralginum na dotychczasowych zasadach nie jest zatem jednoznaczna i zależy od interpretacji NFZ.

Z poważaniem,



Jerzy Małgorowski  
Dyrektor Marketingu OTC