

Dotyczy: Przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
leku PELETHROCIN

Warszawa, 30 grudnia 2008

Szanowna Pani Magister,
Szanowny Panie Magistrze,

Uprzejmie informujemy, że zgodnie z wydaną przez Ministra Zdrowia Decyzją RRH/5196/08 produkt leczniczy PELETHROCIN uzyskał przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury harmonizacji.

Nowouzyskane pozwolenie ważne jest do 15 grudnia 2013 roku.

Obecny status PELETHROCIN-u to lek wydawany bez recepty (OTC).

Zmianie uległa także prezentacja substancji czynnej leku.

Obecna prezentacja to zmikronizowana diosmina 500mg.

Powyższa zmiana wynika z chęci dostosowania prezentacji składu substancji czynnej do wymogów farmakopealnych oraz ujęcia faktu mikronizacji. Farmakopealna diosmina dopuszcza zawartość do 10% substancji związanych (w tym głównie hesperydynę). Nie ma zatem konieczności ujawniania faktycznej zawartości hesperydyny w produkcie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej.

Jednocześnie chciałbym poinformować Państwa, że w obrocie może pozostawać produkt w dotychczasowym opakowaniu i z dotychczasową prezentacją składu substancji czynnej do czasu upływu terminu ważności tj. do grudnia 2011 roku.

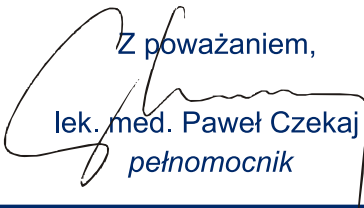
W najbliższym czasie spodziewamy się rozpatrzenia wniosku o dalsze rozszerzenie wskazań do stosowania leku. Po otrzymaniu stosownej decyzji poinformujemy oddzielnym pismem.

Mamy nadzieję, że zmiany dokonane w toku harmonizacji, umożliwią Państwu aktywny wkład w skuteczne leczenie niewydolności żylnej u Państwa pacjentów.

Więcej informacji na stronie internetowej: www.pelethrocin.pl.

W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z panią Ewą Grabowską pod nr telefonu 022 664 27 27, faxem 022 665 92 72 lub mailem: ewa@blubit.com.pl.

Z poważaniem,



lek. med. Paweł Czekaj
pełnomocnik

www.pelethrocin.pl