

OIA, NEA, Stowarz MA



Elek.

2016-12-05

Wpłynęło dn. ....  
L. dz. 20/3416/2016  
Podpis Papir

Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 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. 070.332 .2016.RW.1

Warszawa, 2016-11-30

Pani  
Iwona Kasprzak  
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami  
Narodowy Fundusz Zdrowia  
ul. Grójecka 186  
02-390 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/1741/16 z dnia 25.11.2016 r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Laboratoria PolfaŁódź Alergo Max** (Desloratadinum) tabletki powlekane, 5 mg, nr pozwolenia 20478, którego podmiotem odpowiedzialnym jest firma Bio-Profil Polska Sp. z o.o.

W załączeniu przekazujemy obowiązujący wzór ulotki informacyjnej dla pacjenta dla wyżej wyszczególnionego produktu.

Uwzględniając zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem 25 listopada 2016 r.

Z poważaniem

DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych  
Joanna Kmiecik-Gruździało

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI – ul. Śmiała 26, 01-523 Warszawa