



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. 070.150 .2016.RW.1

Warszawa,

2016 -05- 16

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/0711/16 z dnia 28.04.2016 r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Alerdes** (*Desloratadinum*) roztwór doustny, 0,5 mg/ml, nr pozwolenia 20454, którego podmiotem odpowiedzialnym jest firma SymPhar Sp. z o.o..

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

Uwzględniającą zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem 15.06.2016 r.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
J. Kmiecik-Grudziński
Joanna Kmiecik-Grudzińska

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny