



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.1117.2025

Warszawa, 16-09-2025

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd uprzejmie informuje o zmianie kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC, dla produktu leczniczego Desloratadine Sopharma (Desloratadinum), tabletki powlekane, 5 mg, numer pozwolenia: 23119, podmiot odpowiedzialny: Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

W załączeniu przekazujemy kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 05.09.2025 r. o numerze UR/ZD/1711/25 dotyczącą tej zmiany.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 05.09.2025 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1711/25 z dnia 05.09.2025 r.;
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Desloratadine Sopharma.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia;
2. Naczelna Izba Aptekarska;
3. Naczelna Izba Lekarska;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
5. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty.