



**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 REJESTRACJI IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 06-07-2023 r.

DEL-LRP.460.683.2023

**Pani  
Iwona Kasprzak  
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami  
Narodowy Fundusz Zdrowia  
ul. Rakowiecka 26/30  
02-528 Warszawa**

*Szanowna Pani Dyrektor,*

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 23.06.2023 r. o numerze UR/ZD/1391/23 dotyczącą produktu leczniczego **Luminastil** (*Diphenhydramini hydrochloridum*), tabletki, 50 mg, numer pozwolenia 25236. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 23.06.2023 r.

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

*Z poważaniem*

**Łukasz Burda**

**Dyrektor**

*/dokument podpisany elektronicznie/*

**Załączniki:**

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1391/23 z dnia 23.06.2023 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Luminastil

**Do wiadomości:**

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