



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.582.2024

Warszawa, 06-06-2024

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 22.05.2024 r. o numerze UR/ZD/1237/24 dotyczącą produktu leczniczego Cytisinum Aflofarm (Cytisiniclinum), kapsułki twarde, 1,5 mg, numer pozwolenia: 24382. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

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

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z OTC na Rp wchodzi w życie z dniem 22.05.2024 r.

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

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1237/24 z dnia 22.05.2024 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Cytisinum Aflofarm.

Do wiadomości:

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