



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.195.2025

Warszawa, 18-02-2025

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 30.01.2025 r. o numerze UR/ZD/0144/25 dotyczącą produktu leczniczego Domilgan (Metamizolum natriicum monohydricum), proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 1000 mg, numer pozwolenia: 25807. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest: Solinea 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 30.01.2025 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/0144/25 z dnia 30.01.2025 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Domilgan

Do wiadomości:

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