



**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 MPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 13-12-2019 r.

DEL-LRP.460.895.2019

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2719/19 z 03.12.2019 r. dla produktu leczniczego Canesten (*Clotrimazolum*), kapsułka dopochwowa, miękka, 500 mg, nr pozwolenia 23603, podmiot odpowiedzialny: Bayer Sp. z o.o.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem wydania zawiadomienia, tj. 03.12.2019 r.

Z poważaniem

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2719/19 z dnia 03.12.2019 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Canesten, nr pozwolenia 23603

Do wiadomości:

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