



2019 -05- 27
wpłynęło dnia 16/05/2019
L. GZ.
Podpis

**Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, 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 IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

DEL-LRP.460. 360.2019.1.RW

Warszawa, 2019 -05- 22

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

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0940/19 z 17.05.2019 r. dla produktu leczniczego Duspatalin Gastro (*Mebeverini hydrochloridum*) tabletki, 135 mg, nr pozwolenia R/3677. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Mylan Healthcare Sp. z o.o. 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 wchodzi w życie z dniem 01.07.2019 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Łukasz Burda

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0940/19 z 17.05.2019 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Duspatalin Gastro, nr pozwolenia R/3677

Do wiadomości:

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