



**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 IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 08-05-2023 r.

DEL-LRP.460.450.2023

**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 11.04.2023 r. nr UR/ZD/0691/23 dotyczącą produktu leczniczego **Tadalafil Inventum (Tadalafilum)**, tabletki powlekane, 10 mg, numer pozwolenia 25204. 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 11.04.2023 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/0691/22 z dnia 11.04.2023 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Tadalafil Inventum

Do wiadomości:

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

**Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Identyfikator dokumentu | 990806.2453174.3204959                                     |
| Nazwa dokumentu         | 2023.04.11 - (NFZ zm. kat. dost. Tadalafil Inventum) e.pdf |
| Tytuł dokumentu         | 2023.04.11 - (NFZ zm. kat. dost. Tadalafil Inventum) e     |
| Sygnatura dokumentu     | DEL-LRP.460.450.2023                                       |
| Data dokumentu          | 2023-05-08   |
| Skrót dokumentu         | 5B495827AB76D61070435F0AFF020F3FF7818B2A                   |
| Wersja dokumentu        | 1.6  |
| Data podpisu            | 2023-05-08 10:18:04  |
| Podpisane przez         | Łukasz Marek Burda Dyrektor                                |
| Rodzaj certyfikatu      | Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego           |

EZD 3.114.42.42.

Data wydruku: 2023-05-08

Autor wydruku: Młynarek Magdalena (Specjalista)