



Wysłano dnia 2019-07-16
L. Oz. 40/1323/2019
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.460.493.2019.1.RW

Warszawa,
2019-07-16

**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/1262/19 z 02.07.2019 r. dla produktu leczniczego Flegamina baby (*Bromhexini hydrochloridum*) krople doustne, roztwór, 2 mg/ml, nr pozwolenia R/1142. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Teva Pharmaceuticals Polska 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 01.08.2019 r.

NACZELNIK
Wydziału Rejestru Produktów Leczniczych

Agnieszka Długajczyk

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1262/19 z dnia 02.07.2019 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Flegamina baby, nr pozwolenia R/1142

Do wiadomości:

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