



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO PRODUKTÓW LECZNICZYCH

DEL-LRP.460.120.2024

Warszawa, 05-02-2024

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 22.01.2024 r. o numerze UR/ZD/0099/24 dotyczącą produktu leczniczego Tadalafil APTEO MED (Tadalafilum), tabletki powlekane, 10 mg, numer pozwolenia: 24724. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Synoptis Pharma 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 22.01.2024 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0099/24 z dnia 22.01.2024 r.;
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Tadalafil APTEO MED.

Do wiadomości:

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