



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

DEL-LRP.460.721.2024

Warszawa, 11-07-2024

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 28.06.2024 r. o nr UR/ZD/1568/24 dotyczącą produktu leczniczego Silcontrol MAX (Sildenafilum), tabletki powlekane, 50 mg, nr pozwolenia: 21242. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Zentiva, k.s.

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 28.06.2024 r.

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

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1568/24 z dnia 21242
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Silcontrol MAX

Do wiadomości:

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