



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 I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

UR.DEL.LRM. 040. 297 .2016.RW.1

Warszawa, 2016 -10- 13

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

Szanowna Pani Dyrektor,

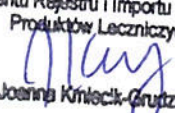
Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/1599/16 z dnia 10.10.2016 r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Maxigra Go** (Sildenafilum) tabletki do rozgryzania i żucia, 25 mg, nr pozwolenia 21674, którego podmiotem odpowiedzialnym są Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

W załączeniu przekazujemy obowiązujący wzór ulotki informacyjnej dla pacjenta dla wyżej wyszełowanego produktu.

Uwzględniająca zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem wydania zawiadomienia tj. 10.10.2016r.

Z poważaniem,

DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

  
Joanna Kniotek-Grutzeń

Do wiadomości:

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