



2020 -03- 13
Wpłynęło dn.
L. dz. ... KO/509/2020
Podpis ... wiak

**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

Warszawa, 12-03-2020 r.

DEL-LRP.460.195.2020

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

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze: UR/ZD/0369/20 z dnia 28.02.2020r. dla produktu leczniczego: Ibuprom Ultramax (*Ibuprofenum*) tabletki powlekane, 600 mg, nr pozwolenia 24295. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest US Pharmacia Sp. z o.o.

Jednocześnie informujemy, iż decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0367/20 z dnia 28.02.2020r. została zmieniona m.in. nazwa produktu leczniczego z: Ibuprofen Dermogen (*Ibuprofenum*) tabletki powlekane, 600 mg na: Ibuprom Ultramax (*Ibuprofenum*) tabletki powlekane, 600 mg.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązujące ulotki informacyjne dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem wydania zawiadomienia tj. 28.02.2020 r.

Z poważaniem
z upoważnienia Prezesa
Łukasz Burda
Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Decyzje Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0369/20 z dnia 28.02.2020, UR/ZD/0367/20 z dnia 28.02.2020 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta dla produktu leczniczego: Ibuprom Ultramax, nr pozwolenia: 24295.

Do wiadomości:

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