



Wysłano do: 2020-11-04  
L. dz. 10/2048/2020  
Podpis: [signature]

**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, 04-11-2020 r.

DEL-LRP.460.811.2020

**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/2240/20 z dnia 21.10.2020 r. dla produktu leczniczego: Alezaxin (*Azelastini hydrochloridum*) krople do oczu, roztwór, 0,5 mg/ml, nr pozwolenia 22418. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Bausch Health Ireland Limited.

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 weszła w życie z dniem wydania decyzji 21.10.2020 r.

*Z poważaniem*

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2240/20 z dnia 21.10.2020r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta dla produktu leczniczego: Alezaxin, nr pozwolenia:22418

Do wiadomości:

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