



Wzrost: 2020 -11- 1 2
L. dz. 60/2124/2020
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 REJESTRACJI IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 12-11-2020 r.

DEL-LRP.460.819.2020

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

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze: UR/ZD/2335/20 z dnia 29.10.2020r. dla produktu leczniczego: **Aksoderm Forte (Retinoli palmitas)** maść, 1000 j.m./g, nr pozwolenia 11600. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej "GEMI".

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 wchodzi w życie z dniem 01.12.2020 r.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2335/20 z dnia 29.10.2020r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta dla produktu leczniczego: Aksoderm Forte, nr pozwolenia:11600

Do wiadomości:

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