



2019 -05- 07
Wpłynęło dn. 10/822/2019
L. dz.
Podpis

**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**

DEL-LRP.460.297.2019.1.RW

Warszawa, 2019 -04- 26

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

Urząd w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0800/19 z 23.04.2019 r. dla produktu leczniczego Valinger (*Sildenafilum*) tabletki powlekane, 25 mg, nr pozwolenia 24440. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp, na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Orion Corporation. 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 zawiadomienia tj. 23.04.2019 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Lukasz Burda

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0800/19 z 23.04.2019 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Valinger, nr pozwolenia 24440

Do wiadomości:

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