



Wpłynięcie: 2019-08-30
L. Oz: K01/1593/2019
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

DEL-LRP.460.601.2019.1.RW

Warszawa,

2019-08-27

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Grójecka 186

02-390 Warszawa

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1600/19 z 09.08.2019 r. dla produktu leczniczego Oftahist (*Olopatadinum*) krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml, nr pozwolenia 21634. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Adamed Pharma S.A.

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 wejdzie w życie z dniem 18.11.2019 r.

NACZELNIK
Wydziału Rejestru Produktów Leczniczych

Agnieszka Diugajczyk

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1600/19 z dnia 09.08.2019 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Oftahist, nr pozwolenia 21634

Do wiadomości:

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