



Wpłynęło dn. 2021 -03- 2 2.
L. dz. 101/514/2021
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 REJESTRUI IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 19-03-2021
r.

DEL-LRP.460.188.2021

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Rakowiecka 26/30
02-528 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 04.03.2021 r. o numerze UR/ZD/0444/21, dotyczącej produktu leczniczego **Heviran Comfort MAX (Aciclovirum)**, tabletki, 400 mg (numer pozwolenia: 18428). Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego są Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 04.03.2021 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem
z upoważnienia Prezesa
Łukasz Burda
Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0444/21 z dnia 04.03.2021 r.;
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Heviran Comfort MAX.

Do wiadomości:

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