Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.274.2025

Warszawa, 04-03-2025

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 17.12.2024 r. o numerze UR/ZD/2761/24 dotyczącą produktu leczniczego Allertec Kids (*Cetirizini dihydrochloridum*), syrop, 5 mg/5 ml (nr pozwolenia 8511). Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego są Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany nazwy z: Allertec na: Allertec Kids oraz 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 nazwy oraz zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 01.03.2025 r.

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

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: https://www.gov.pl/urpl

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe).

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2761/24 z dnia 17.12.2024 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Allertec Kids

Do wiadomości:

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