



**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, 03-03-2020 r.

DEL-LRP.460.163.2020

**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 nr UR/ZD/0337/20 z dnia 28.02.2020r. dla produktu leczniczego: Maxon Forte (*Sildenafilum*) tabletki powlekane, 50 mg, nr pozwolenia 17888. Przedmiotowa decyzja dotyczy m. in. zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Adamed Pharma S.A.

Jednocześnie informujemy, iż decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0118/20 z dnia 23.01.2020 r. została zmieniona nazwa produktu leczniczego z: Maxon (*Sildenafilum*) tabletki powlekane, 50 mg na: Maxon forte (*Sildenafilum*) tabletki powlekane, 50 mg.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla produktu leczniczego Maxon forte.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem 28.02.2020 r.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Decyzje Prezesa Urzędu: nr UR/ZD/0337/20 z dnia 28.02.2020, UR/ZD/0118/20 z dnia 23.01.2020 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta dla produktu leczniczego: Maxon forte, nr pozwolenia:17888

Do wiadomości:

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