



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.764.2025

Warszawa, 26-06-2025

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopie decyzji Prezesa Urzędu:

1. decyzji z dnia 17.06.2025 r. o numerze UR/ZD/1123/25 wydanej dla produktu leczniczego Pyralgina MAX (*Metamizolum natriicum monohydricum*), tabletki powlekane, 1000 mg, numer pozwolenia: 28361. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego są Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.;
2. decyzji z dnia 25.06.2025 r. o numerze UR/ZD/1219/2025 wydanej dla produktu leczniczego Dialginum (*Metamizolum natriicum*), proszek do sporządzania roztworu doustnego w saszetce, 500 mg, numer pozwolenia: 23134. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest CHEMAX PHARMA Ltd.

Przedmiotowe decyzje dotyczą zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. na: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: OTC na: Rp produktu leczniczego Pyralgina MAX weszła w życie z dniem 17.06.2025 r.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: OTC na: Rp produktu leczniczego Dialginum weszła w życie z dniem 25.06.2025 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowane ulotki 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>

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>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1123/25 z dnia 17.06.2025 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Pyralgina MAX
3. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0572/25 z dnia 25.06.2025 r.
4. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Dialginum

Do wiadomości:

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