



Wpłynęło dn. 2019-12-20
L. dz. 1101259/2019
Podpis

**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 REJESTRACJI IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 20-12-2019 r.

DEL-LRP.460.918.2019

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd w załączeniu przekazuje kopie decyzji Prezesa Urzędu o numerach: UR/ZD/2904/19, UR/ZD/2905/19 z 18.12.2019 r. dla produktów leczniczych: Gynoxin (*Fenticonazoli nitras*) kapsułka dopochwowa, miękka, 600 mg, nr pozwolenia R/8433 oraz Gynoxin (*Fenticonazoli nitras*) krem dopochwowy, 20 mg/g (2%), nr pozwolenia R/8434. Przedmiotowe decyzje dotyczą zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktów leczniczych jest Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Jednocześnie informujemy, iż decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2904/19 z dnia 18.12.2019 r. została zmieniona m.in. nazwa produktu leczniczego z: GYNOXIN (*Fenticonazoli nitras*) kapsułka dopochwowa, miękka, 600 mg na: Gynoxin Uno (*Fenticonazoli nitras*) kapsułka dopochwowa, miękka, 600 mg.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązujące ulotki informacyjne dla ww. produktów leczniczych.

Decyzje Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC wejdą w życie z dniem 01.01.2020 r.

Z poważaniem

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Decyzje Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2904/19, UR/ZD/2905/19 z dnia 18.12.2019 r.
2. Ulotki informacyjne dla pacjenta dla produktów leczniczych: Gynoxin, nr pozwoleń: 8433, 8434

Do wiadomości:

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