



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

DZL-ZLN.070.19.2025
Warszawa, 22-07-2025

Pan
Łukasz Pietrzak
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Senatorska 12
00-082 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo z dnia 17 lipca 2025 r. o numerze NNJ.070.123.2025.MR.1 w sprawie komunikatu ZF Polpharma S.A. z dnia 3 lipca 2025 r. uprzejmie informuję, co następuje.

Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego **Pyralgina Max (Metamizolum natricum monohydricum), 1000 mg, tabletki powlekane**, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego ZF Polpharma S.A., została zatwierdzona zawiadomieniem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 17 czerwca 2025 r. nr DZL-ZLE.4021.1908.2025.3.PP. Zawiadomienie zostało wydane w oparciu art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.).

Zgodnie z zawiadomieniem zmiana wchodzi w życie z dniem wydania zawiadomienia.

Decyzją Prezesa Urzędu z dnia 17 czerwca 2025 r. nr UR/ZD/1123/25, wydaną na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) i art. 13e lit. c ww. rozporządzenia Komisji, zmiana kategorii dostępności została wprowadzona do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

W związku z brakiem okresu przejściowego na wejście w życie zmiany, z chwilą wydania ww. zawiadomienia oraz decyzji zmieniającej, produkt leczniczy Pyralgina Max (Metamizolum natricum monohydricum), 1000 mg, tabletki powlekane – niezależnie od

daty jego wytworzenia lub wprowadzenia do obrotu – posiada kategorię dostępności Rp (lek wydawany z przepisu lekarza).

Zdaniem Prezesa Urzędu w niniejszym przypadku decydujące znaczenie powinno mieć zapewnienie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Ponieważ zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego Pyralgina Max (Metamizolum natrium monohydricum), 1000 mg, tabletki powlekane została podyktowana względami bezpieczeństwa i wynikającą z tego koniecznością ograniczenia dostępności produktu leczniczego (nadanie kategorii Rp), produkt leczniczy Pyralgina Max powinien być wydawany zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, tj. na receptę (Rp).

Z wyrazami szacunku

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

Pan Marek Kos – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.