



**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 MONITOROWANIA NIEPOŻĄDANYCH  
DZIAŁAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 31-08-2023 r.

DML-MLO.4404.120.2022.PK.2

**Szanowna Pani  
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska  
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej  
Naczelna Izba Aptekarska  
ul. Długa 16  
00-238 Warszawa**

W związku ze zmianą kategorii dostępności produktu leczniczego Luminastil (*Diphenhydramini hydrochloridum*), 50mg, tabletki, z Rp – lek wydawany z przepisu lekarza na OTC - lek wydawany bez przepisu lekarza, podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów informacji o zatwierdzonych przez Urząd materiałach edukacyjnych.

Przygotowane materiały edukacyjne, są uzupełnieniem informacji dostępnych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla Pacjenta, mającym na celu zapobieganie i/lub zmniejszenie częstości występowania działań niepożądanych oraz maksymalizację stosunku korzyści do ryzyka dla produktu leczniczego.

W załączeniu przekazujemy niniejsze materiały edukacyjne oraz pismo przygotowane przez firmę Aflofarm Farmacja Polska Sp. Z o.o..

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Informator dla farmaceuty
2. Informator dla pacjenta
3. Pismo przewodnie podmiotu odpowiedzialnego

Do wiadomości:

1. Joanna Wróblewska Rząsa - Starszy Specjalista ds. Planowania i Rejestracji Produktów Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.