



2018 -12- 1 7

Lec. KOJ.2427/2018
Podpis: jlw

**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,

2018 -12- 0 5

UR.DML.MLO.4404.0036.2018.SF.2

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

Mając na uwadze wynik decyzji Komisji Europejskiej z dnia 31.05.2018 r. dotyczącej, w ramach art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających walproinian lub substancje pokrewne (walproinian sodu, kwas walproinowy, walproinian semisodu, walpromid, walproinian magnezu) w sprawie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających walproinian w kontekście szkodliwego wpływu na płód w trakcie ekspozycji *in utero*, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 07.11.2018r. zatwierdził komunikat bezpieczeństwa dla fachowych pracowników ochrony zdrowia oraz materiały edukacyjne.

Ze względu na istotną rolę farmaceutów w zakresie farmakoterapii m.in. kobiet leczonych walproinianami, zwracamy się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów informacji o zatwierdzonym Przewodniku dla Fachowych Pracowników Opieki Zdrowotnej, który został już rozdystrybuowany przez podmioty odpowiedzialne.

z podkryciem
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
Marcin Kolakowski

Do wiadomości:

Anna Korytkowska, Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00-203 Warszawa

*niepodlega*POLSKA
STULECIE ODZYSKANIA
NIEPODLEGŁOŚCI