2018 -12- 11
Wpłynęło dn. .....
L. dz. KO/ 2428/2018
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 MONITOROWANIA NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 2018 -12- 05

UR.DML.MLO.4404.0048.2018.SF.10

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 21.06.2018r. w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów leczniczych stosowanych u ludzi „Retinoidy (acytretyna, adapalen, alitretynoina, beksaroten, izotretynoina, tazaroten, tretynoina)" i aktualizacji rutynowych i dodatkowych środków minimalizacji ryzyka działania teratogennego i zaburzeń neuropsychiatrycznych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 24.08.2018 r. zatwierdził komunikat bezpieczeństwa do fachowych pracowników ochrony zdrowia oraz materiały edukacyjne dla produktów doustnych zawierających retinoidy.
Ze względu na istotną rolę farmaceutów w zakresie farmakoterapii m.in. kobiet w wieku rozrodczym leczonych doustnymi retionoidami, zwracamy się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów informacji o zatwierdzonym materiale edukacyjnym dla farmaceuty, który został już rozdystrybuowany przez podmioty odpowiedzialne.

z poważaniem
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:
1. Katarzyna Łozak, ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, Teva Pharmaceuticals Polska S.p. z o.o.

niepodległa | POLSKA STULECIE ODZYSKANIA NIEPODLEGŁOŚCI