



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4410.2.2024.AR.2

Warszawa, 14-02-2024

**Szanowny Pan**

**Marek Tomków**

**Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej**

**Naczelna Izba Aptekarska**

**ul. Grójecka 186 lok. 16**

**02-390 Warszawa**

W związku z zaleceniami Komitetu ds. bezpieczeństwa PRAC Europejskiej Agencji Leków, ws. produktów leczniczych zawierających walproinian i nowych informacji dotyczących potencjalnego ryzyka zaburzeń neurorozwojowych u dzieci mężczyzn leczonych walproinianem w ciągu 3 miesięcy przed poczęciem dziecka, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej Urząd) zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów informacji o zatwierdzonym przez Urząd komunikacie do fachowych pracowników ochrony zdrowia.

Komunikat został przygotowany w celu poinformowania fachowych pracowników opieki zdrowotnej i pacjentów o potencjalnym ryzyku wystąpienia NDD u dzieci mężczyzn leczonych walproinianem oraz zapewnienia wytycznych dotyczących stosowania walproinianu u mężczyzn. W załączeniu przekazujemy niniejszy komunikat bezpieczeństwa

z upoważnienia Prezesa

**Andrzej Czesławski**

**Dyrektor**

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik:

1. Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

telefon: +48 22 492 11 00  
adres email: [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl)  
strona www: [urpl.gov.pl](http://urpl.gov.pl)

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c  
02-222 Warszawa

Do wiadomości:

2. Monika Galoch - Regulatory Manager