



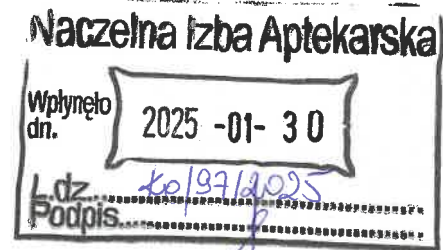
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4410.1.2025.AR.2

Warszawa, 24-01-2025

Szanowny Pan
Marek Tomków
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Naczelna Izba Aptekarska
ul. Grójecka 186 lok. 16
02-390 Warszawa



W związku z możliwą nieprawidłowością w działaniu inhalatorów z produktem leczniczym Oxodil Combo (*Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus*), (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę dostarczoną, (320 mcg + 9 mcg)/dawkę dostarczoną, proszek do inhalacji, podzielony, 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.

Celem przygotowanego komunikatu jest zwiększenie świadomości wśród wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia na temat stwierdzonego odchylenia w produkcji inhalatorów, możliwych nieprawidłowości w ich działaniu oraz zasad postępowania w przypadku wystąpienia ww. usterki. W załączeniu przekazujemy niniejszy komunikat bezpieczeństwa.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Cześławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

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

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa