



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4410.27.2024.AR.3

Warszawa, 05-12-2024

Szanowny Pan

Łukasz Jankowski

Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej

Naczelna Izba Lekarska

ul. Jana III Sobieskiego 110

00-764 Warszawa

W związku z wynikami procedury arbitrażowej z artykułu 107i (EMA/H/A-107i/1537) dla produktów leczniczych zawierających metamizol oraz decyzji Komisji Europejskiej z dn. 22 listopada 2024, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej Urząd) zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród lekarzy informacji o zatwierdzonym przez Urząd komunikacie, skierowanym do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Celem przygotowanego komunikatu jest zwiększenie świadomości wśród wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia na temat zaktualizowanych środków mających na celu zminimalizowanie poważnych skutków znanego ryzyka agranulocytozy. W załączeniu przekazujemy niniejszy komunikat bezpieczeństwa.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik:

1. Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Do wiadomości:

1. Anna Kończak, EU & ROW Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance
Person Responsible for Regulatory Compliance, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

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