



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4410.4.2024.AR.7

Warszawa, 31-05-2024

Szanowny Pan

Arkadiusz Nowak

Prezes

Fundacja Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej

ul. Piękna 64A lok. 8

00-672 Warszawa

W związku z wynikami procedury zmiany porejestracyjnej w procedurze podziału pracy (Worksharing) DE/H/xxxx/WS/1115 dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne acytretynę/alitretynoinę/izotretynoinę oraz w oparciu o rekomendacje Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) dotyczącą wyników nieinterwencyjnego badania bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia ze szczególnym uwzględnieniem wyników zebranych z Polski, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako Urząd) zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród pacjentek informacji zatwierdzonej przez Urząd.

Informacja dla pacjentek przyjmujących doustne retynoidy ma na celu przypomnieć o konieczności stosowania środków minimalizujących ryzyko teratogenności.

W załączeniu przekazujemy niniejszą informację dla pacjentek.

z upoważnienia Prezesa

Maja Nizio

naczelnik

Załączniki:

1. Informacja dla pacjentek

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