



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Monitorowania Niepożądaných Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4410.4.2024.AR.4

Warszawa, 31-05-2024

Szanowna Pani
Mariola Łodzińska
Prezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych
Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
ul. Pory 78, lok 10,
02-757 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 pielęgniarek i położnych informacji o zatwierdzonym przez Urząd komunikacie do fachowych pracowników ochrony zdrowia.

Przygotowany komunikat ma na celu przypomnieć o środkach minimalizacji ryzyka związanych z Programem Zapobiegania Cięży dla doustnych retynoidów.

W załączeniu przekazujemy niniejszy komunikat bezpieczeństwa.

z upoważnienia Prezesa

Maja Nizio

naczelnik

Załączniki:

1. Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia