



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA NIEPOŻĄDANYCH
DZIAŁAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 02-06-2020 r.

DML-MLO.4410.14.2020.AA.2

**Szanowna Pani
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Naczelna Izba Aptekarska
ul. Długa 16
00-238 Warszawa**

Mając na uwadze wynik opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (CHMP) z dnia 30.04.2020 r. dotyczącej, w ramach art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających flucytozynę w sprawie zaktualizowania zaleceń dotyczących stosowania flucytozyny u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD), Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 25.05.2020 r. zatwierdził komunikat bezpieczeństwa skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia.

Ze względu na istotną rolę farmaceutów w zakresie farmakoterapii m.in. pacjentów leczonych flucytozyną, zwracamy się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów, poprzez publikację na stronach internetowych Izb Aptekarskich, informacji o zatwierdzonym komunikacie, który został rozdystrybuowany przez podmiot odpowiedzialny i od dnia 4.06.2020 r. będzie dostępny na stronie internetowej Urzędu.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument

podpisany

elektronicznie/

Załączniki:

1. Zatwierdzony Komunikat

Do wiadomości:

1. Joanna Żelazek, ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Brausch Health Poland Sp. z o.o.