



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



**Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych**

DML-MLO.4410.4.2024.AR.3

Warszawa, 31-05-2024

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