

**POLECONY**



**URZĄD REJESTRACJI**  
**PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03 – 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09

PL/MND- *17710F*

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych

Warszawa, 18.01. 2007 r.

**Szanowna Pani**  
**Dr farm. Izabella Majewska**

**Śląski Wojewódzki**  
**Inspektor Farmaceutyczny**  
**w Katowicach**

Dotyczy: działania niepożądanego pluskwicy.  
Pismo: Śl. WIF.KA – 050 – 29/06

Szanowna Pani

Oświadczenie podane do publicznej wiadomości (Public Statement) przez Europejską Agencję Leków w w/w sprawie zawiera jedynie zalecenia dotyczące postępowania dla pacjentek przyjmujących tego rodzaju preparaty (odstawienie i kontakt z lekarzem, gdy wystąpią objawy zaburzeń czynności wątroby) i fachowych pracowników ochrony zdrowia ( zachęta do aktywnego badania podmiotowego na okoliczność konsumpcji tego typu preparatów i raportowania zaburzeń czynności wątroby w tej grupie pacjentek).

Oświadczenie nie zawiera informacji o zmianie stosunku korzyści związanych z stosowaniem tego rodzaju produktów leczniczych do ryzyka, dlatego nie ma podstaw do zastosowania zapisu art. 125a *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne* w stosunku do preparatów zawierających wyciąg z korzenia pluskwicy groniastej.

Po uzyskaniu zgody Prezesa URPL, WMiPB wspomniane oświadczenie EMEA będzie dostępne w języku polskim na stronach Urzędu Rejestracji

Z poważaniem

**K I E R O W N I K**  
Wydziału Monitorowania  
Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

*Agata Maciejczyk*  
Dr n. farm. Agata Maciejczyk