



GEDEON RICHTER POLSKA

... dnia 2018-08-13  
 .. dz. KO/1579/2018  
 Podpis *[signature]*

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
 ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
 05-825 Grodzisk Mazowiecki

NIP: 529-16-56-994, Regon: 015229616  
 Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy  
 XIV Wydział Gospodarczy Krajowego  
 Rejestru Sądowego, nr KRS 0000138460,  
 Kapitał zakładowy: 145 000 000 zł

Gedeon Richter Plc.  
 Gyömrői út 19-21  
 1103 Budapest  
 Węgry

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
 Dział Medyczny  
 Ul. Poniatowskiego 5  
 05-825 Grodzisk Mazowiecki

3 sierpnia 2018

**Temat: Działania Farmaceutów dotyczące produktu leczniczego Esmya, 5 mg, tabletki**

Szanowni Państwo,

Pragniemy poinformować, iż Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w dniu 31 maja 2018 r. wydał pozytywną opinię zgodnie z zaleceniem Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) w odniesieniu do art. 20 rozporządzenia (KE) nr 726/2004.

Na wniosek EMA, Gedeon Richter Plc. ma obowiązek poinformowania pracowników ochrony zdrowia, stowarzyszeń zawodowych w dziedzinie ginekologii i hepatologii/gastroenterologii oraz farmaceutów za pomocą Komunikatu do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia o środkach zalecanych przez PRAC.

Zgodnie z raportem oceniającym PRAC, do opakowań Esmya znajdujących się już na rynku, należy dodać Karty dla Pacjentki.

Farmaceuci są uprzejmie proszeni o przekazanie kopii Karty dla Pacjentki wraz z każdym wydanym opakowaniem Esmya. Będzie to wymagane tylko do momentu, gdy na rynek trafią opakowania z umieszczoną wewnątrz Kartą dla Pacjentki. Wersja Karty dla Pacjentki do pobrania i wydrukowania jest dostępna on-line pod adresem [https://www.gedeonrichter.pl/docs/karta\\_pacjentki.pdf](https://www.gedeonrichter.pl/docs/karta_pacjentki.pdf).

Powiadomimy Państwa oddzielnym listem, gdy Karta dla Pacjentki będzie zawarta w opakowaniach i nie trzeba będzie jej już dodawać do opakowania Esmya.

Bardzo dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,

Renata Dudek  
 Kierownik Działu Medycznego, QPPV

*[signature]*

e-mail: office@grodzisk.rgnet.org

Centrala: tel. 0 22 755 50 81-88, 0 22 755 20 44, fax: 0 22 755 23 92  
 Sekretariat: tel. 0 22 755 57 09, 0 22 755 57 20, fax: 0 22 755 55 66  
 Biuro Zarządu: tel. 0 22 755 20 48, fax: 0 22 755 62 54