



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4410.7.2025.AR.3

Warszawa, 29-05-2025

Szanowny Pan

Marek Tomków

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16

02-390 Warszawa

W związku z wynikami procedury na podstawie artykułu 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (procedura nr EMEA/H/A-20/1530/C/3687/0065) oraz decyzją Komisji Europejskiej z dnia 22 maja 2025 r., dotyczącą potencjalnego, długoterminowego ryzyka sercowo – naczyniowego oraz nowych zaleceń w zakresie corocznej oceny, związanych ze stosowaniem produktu leczniczego **Mysimba, Naltrexoni hydrochloridum + Bupropioni hydrochloridum, Tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 8 mg + 90 mg.**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej Urząd) zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów informacji o zatwierdzonym przez Urząd komunikacie bezpieczeństwa oraz zaktualizowanej Karcie kontrolnej przepisywania leku Mysimba.

z upoważnienia Prezesa

Maja Nizio

naczelnik

Załączniki:

1. Pismo przewodnie do lekarzy
2. Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia
3. Karta kontrolna przepisywania leku Mysimba (wersja nr 4.0)
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego

Do wiadomości:

1. Edyta Smyła, Osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Polsce (LPPV), Bausch Health Poland Sp. z o. o.

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa