

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 czerwca 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w sprawie cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów zawierających almitrynę

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 04/12/2015 - 15:59

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 czerwca 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjętej przez grupę koordynacyjną w sprawie cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów zawierających almitrynę

Prezes Urzędu informuje, że Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) działająca na mocy art. 27 dyrektywy 2001/83/UE przyjęła jednomyślnie zalecenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) o cofnięciu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną almitrynę. Komitet naukowy PRAC działający w ramach Europejskiej Agencji Leków oraz Grupa Koordynująca CMDh, reprezentują wszystkie państwa członkowskie.

W Polsce dostępny jest produkt Armator zawierający almitrynę.

Almitryna stosowana jest w przewlekłych zaburzeniach oddychania, w tym w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP).

Stanowisko o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu almitryny oparte zostało na ocenie danych na temat ryzyka wystąpienia neuropatii obwodowych i istotnej utraty masy ciała pacjentów w kontekście małego znaczenia tego leku (braku zalecenia stosowania almitryny w międzynarodowych wytycznych dla leczenia POChP).

W związku z tym, że stanowisko CMDh zostało przyjęte jednomyślnie, będzie ono bezpośrednio wdrożone przez państwa członkowskie, w których dopuszczone są do obrotu produkty lecznicze zawierające almitrynę.

Pacjenci leczeni produktem Armator powinni zwrócić się do lekarzy sprawujących nad nimi opiekę w celu ustalenia dalszego leczenia nie uwzględniającego almitryny.

Załącznik:  [Almitrine - public health communication after CMDh - wersja_PL.doc](#) [1]

 [Oral almitrine to be withdrawn by EU Member States.pdf](#) [2]

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/343>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Almitrine_-_public_health_communication_after_C

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 czerwca 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

MDh_ - wersja_PL.doc

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Oral_almitrine_to_be_withdrawn_by_EU_Member_States.pdf