

Informacja z dnia 14.04.2016 r. w sprawie rozpoczęcia przeglądu danych dla leku Symbioflor 2

Wysłane przez urpl w Czw, 14/04/2016 - 16:07



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 14.04.2016 r.

w sprawie rozpoczęcia przeglądu danych dla leku Symbioflor 2

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) rozpoczyna przegląd danych dla leku Symbioflor 2 (bakteria *Escherichia coli*), dopuszczonego do obrotu w niektórych krajach członkowskich Unii Europejskiej (UE) do leczenia chorób żołądka i układu trawienia, a także zespołu jelita drażliwego.

Przegląd danych dla leku Symbioflor 2 został rozpoczęty na wniosek niemieckiej agencji leków (BfArM), po pojawieniu się wątpliwości co do wystarczającej udowodnionej skuteczności leku. Agencja BfArM obawia się, że stosowanie nieskutecznego leku może narazić pacjentów na długoterminowe objawy choroby i obniżyć jakość życia.

EMA przeanalizuje dostępne informacje dotyczące leku Symbioflor 2 i przedstawi zalecenia odnośnie utrzymania, zmiany lub zawieszenia w UE pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego leku.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Symbioflor_2_start_of_a_referral_EN.pdf](#) [1]

 [Symbioflor_2_start_of_a_referral_PL.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-14042016-r-w-sprawie-rozpocz%C4%99cia-przegl%C4%85du-danych-dla-leku-symbioflor-2>

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Symbioflor_2_start_of_a_referral_EN.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Symbioflor_2_start_of_a_referral_PL.pdf