



PREZES

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

Grzegorz Cessak

**Informacja z dnia 22 stycznia 2015 r.
w sprawie stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat substytutów przeszczepów
kostnych zawierających rekombinowane białka lub syntetyczne peptydy**

U.S. Food and Drug Administration (FDA) wyraża zaniepokojenie raportami o poważnych działaniach niepożądanych, takich jak nadmierny wzrost kości, gromadzenie się płynu, hamowanie gojenia się kości i obrzęk, w związku ze stosowaniem u pacjentów w wieku poniżej 18 lat substytutów przeszczepów kostnych zawierających rekombinowane białka lub syntetyczne peptydy. Informacje w tej sprawie dostępne są na stronie www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm431001.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak