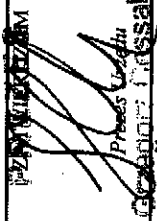


Data: 4 marca 2014 r

NAZWA KOMÓRKI ORGANIZACYJNEJ	DML
ZNAK SPRAWY	UR.DML.4410.0008.2014.MG. 2
PILNOŚĆ SPRAWY	obrotowa. Sporządzający
UWAGI PREZESA URZĘDU	 Grzegorz Cessak

Pan
Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

Dotyczy:

2014 -03-05

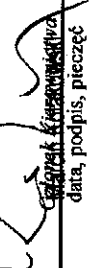
Ważnych informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktu Protelos (Ranelinian strontu), w szczególności zmniejszenia ryzyka niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych

Opis Sprawy:

Produktu Protelos nie należy przepisywać pacjentom z zaburzeniami czynności układu sercowo-naczyniowego.

Propozycje, wnioski

Uzgodnioną z podmiotem odpowiedzialnym treść listu należy umieścić na stronie URPL w dziale „Komunikaty bezpieczeństwa produktów leczniczych”

Sporządził:	Aprobował:	Akceptował:
M. Gospodarczyk NGO 4 marca 2014 r.	TYREX TOR Departamentu Monitorowania Niepożądanym Zdarzeniom. Produktów Leczniczych Kierownik Wydziału Organizacyjnej 5 03 W data, podpis, pieczęć	WICEPREZES ds. Produktów Leczniczych  data, podpis, pieczęć
data, podpis, pieczęć		

Załączniki:

1. Treść przedmiotowego komunikatu