



Minister Zdrowia

Warszawa, 02 czerwca 2020

**Komunikat dotyczący produktów leczniczych:**

**Esmya, Ulipristal Acetate Gedeon Richter,**

**Ulipristal Alvogen, Ulimyo,**

Minister Zdrowia informuje, iż Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) działający przy Europejskiej Agencji Leków wydał na podstawie przeprowadzonego przeglądu dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną *Ulipristali acetat* w dawce 5 mg rekomendację wskazującą, iż pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane dla tych produktów leczniczych powinny zostać zawieszane na terenie Unii Europejskiej do czasu zakończenia procedury arbitrażowej na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny na podstawie wniosku Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wstrzymał w obrocie na terenie całego kraju produkty lecznicze: **Esmya**, *Ulipristalum*, tabletki, 5 mg; **Ulipristal Acetate Gedeon Richter**, *Ulipristal acetate*, tabletki, 5 mg; **Ulimyo**, *Ulipristali acetat*, tabletki, 5 mg oraz **Ulipristal Alvogen**, *Ulipristali acetat*, tabletki powlekane, 5 mg.

Biorąc pod uwagę powyższe, Minister Zdrowia wskazuje, iż ww. produkty lecznicze będą niedostępne. W związku z tym pacjentki stosujące ww. produkty lecznicze powinny zgłosić się do lekarzy prowadzących celem ustalenia alternatywnych technologii medycznych możliwych do zastosowania w danym wskazaniu.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/