



**URZĄD REJESTRACJI**

**PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Warszawa, dnia 15 lutego 2011 r.

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze!

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych realizując zalecenia Europejskiej Agencji Leków (EMA-European Medicines Agency) przekazuje Państwu Komunikat dotyczący środków kontrastowych zawierających gadolin i ryzyka wystąpienia nerkopochodnego włóknienia układowego (NSF-Nephrogenic Systemic Fibrosis).

Treść Komunikatu została ustalona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (The Committee for Medicines Products for Human Use – CHMP) przy Europejskiej Agencji Leków. Polskojęzyczna wersja Komunikatu dołączona do niniejszego listu jest uzgodniona z podmiotami odpowiedzialnymi, które są właścicielami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych produktów leczniczych lub ich upoważnionymi przedstawicielami i zaakceptowana przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Inne informacje dotyczące nerkopochodnego włóknienia układowego są dostępne na stronie internetowej Międzynarodowego Centrum Badań Nerkopochodnego Włóknienia Układowego (The International Center for Nephrogenic Systemic Fibrosis Research (ICNSFR) pod adresem <http://www.icnfd.org/>

Na ostatniej stronie Komunikatu znajdują się podpisy osób upoważnionych do występowania w imieniu poszczególnych podmiotów odpowiedzialnych.

Z poważaniem

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

Grzegorz Cessak