Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4410.3.2025.AR.2
Warszawa, 05-02-2025

Szanowny Pan
Marek Tomków
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Naczelna Izba Aptekarska
ul. Grójecka 186 lok. 16
02-390 Warszawa

W związku z możliwą nieprawidłowością w działaniu inhalatorów z produktem leczniczym Airbufo Forspiro (*Budesonidum* + *Formoteroli fumaras dihydricus*), (160 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inh., proszek do inhalacji, podzielony, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej Urząd) zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów informacji o zatwierdzonym przez Urząd komunikacie.

Celem przygotowanego komunikatu jest zwiększenie świadomości wśród wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia na temat stwierdzonego odchylenia w produkcji inhalatorów, możliwych nieprawidłowości w ich działaniu oraz zasad postępowania w przypadku wystąpienia ww. usterki. W załączeniu przekazujemy niniejszy komunikat bezpieczeństwa.

z upoważnienia Prezesa

Maja Nizio

naczelnik

Załącznik:
1. Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia