



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4410.5.2026.AR.3

Warszawa, 07-05-2026

Szanowny Pan

Marek Tomków

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16

02-390 Warszawa

W związku z oceną bezpieczeństwa przeprowadzoną przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) przekazujemy komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia (DHPC) informujący o nowym ryzyku ciężkiego uszkodzenia wątroby dotyczącym produktu leczniczego Ontozry (cenobamat).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów informacji oraz zaleceń zawartych w komunikacie do fachowych pracowników ochrony zdrowia.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik:

1. Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Do wiadomości:

1. Pani Katarzyna Franiak, Pharmacovigilance Manager, Angelini Pharma Polska sp. z o.o.

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa