



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 28-12-2021 r

DML-MLO.4404.90.2021.IB.2

**Szanowna Pani
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Naczelna Izba Aptekarska
ul. Długa 16
00-238 Warszawa**

W związku z planowanym wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego Dorminox (Doxylamini hydrogenosuccinas), 12,5 mg, tabletki powlekane, o kategorii dostępności: lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC, podmiot odpowiedzialny Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów informacji o zatwierdzonych przez Urząd materiałach edukacyjnych.

Przygotowane materiały edukacyjne, są uzupełnieniem informacji dostępnych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla Pacjenta, mającym na celu zapobieganie i/lub zmniejszenie częstości występowania działań niepożądanych oraz maksymalizację stosunku korzyści do ryzyka dla produktu leczniczego.

W załączeniu przekazujemy niniejsze materiały edukacyjne wraz z pismem przewodnim.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Informator dla pacjenta
2. Dodatkowe informacje dla pacjenta o higienie snu
3. Broszura dla pacjenta
4. Informator dla farmaceuty
5. List przewodni do farmaceutów

Do wiadomości:

1. Anna Kończak, Deputy EU QPPV, Periodic Reporting and Risk Minimisation Team Coordinate, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.