



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLR-L-450-1544-77/LW/09

Warszawa

2009 -07- u 2

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 3.07.09.

nr. 3736 podpis. Bonardne

SEKRETARIAT
Biura Frac Senackich
Wpłynęło dn. 7.07.09
nr. 4778 podpis. [signature]

Pan

Bogdan BORUSEWICZ

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

[Handwritten signature: Stanisław Jurcewicz]

32

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Stanisława Jurcewicza, przesłanego przy piśmie z dnia 14 maja 2009 roku (BPS/DSK-043-1682/09), w sprawie braku w aptekach i szpitalach Isoniazidium Jelfa, uprzejmie przesyłam informacje w powyższej sprawie.

- Produkt leczniczy Isoniazidium Jelfa tabl. 50mg był wytwarzany przez Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Produkcja leku została przerwana z powodu braku dostaw substancji aktywnej importowanej z Indii, ponieważ dotychczasowy wytwórca utracił Certyfikat Zgodności dla tej substancji. Zakłady Jelfa podjęły poszukiwania innego dostawcy tej substancji czynnej.

W związku z ograniczeniem dostępności wymienionego produktu leczniczego, Minister Zdrowia wyraził zgodę na czasowe wprowadzenie do obrotu odpowiednika leku Isoniazidium p.n. Nidrazid tabl. Odpowiedni komunikat w tej sprawie został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. Jednocześnie podana została hurtownia farmaceutyczne, w której zakłady lecznictwa mogą składać zamówienia na ww. produkt leczniczy.

Przekazując powyższe uprzejmie informuję, że w sytuacji ograniczenia dostępności produktów leczniczych, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania zdrowia lub życia pacjentów, Minister Zdrowia w drodze decyzji, zgodnie z art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, wyraża zgodę na czas określony na ich sprowadzenie z zagranicy.

Jednocześnie uprzejmie informuje, iż prowadzone są rozmowy z podmiotem odpowiedzialnym za produktu leczniczy Nidrazid celem przeprowadzenia procesu rejestracji w Polsce w trybie przyspieszonym na podstawie art. 8a ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

2

[signature]
z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
[signature]