



# MINISTER ZDROWIA

MZ-PLR-L-450-1544-78/LW/09

Warszawa

2009 -07- 08

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 10.07.09.

nr. 3834 podpis. *[signature]*

*[signature]*  
SEKRETARIA  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 13.07.09. zał. ....  
nr. 4800 podpis. *[signature]*

Pan

**Bogdan BORUSEWICZ**

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

*[signature]*

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Stanisława Gogacza, przesłanego przy piśmie z dnia 28 maja 2009 roku (BPS/DSK-043-1722/09), w sprawie dostępności produktu leczniczego Mitoxantrone, uprzejmie przesyłam informacje w powyższej sprawie.

- Produkt leczniczy Mitoxantrone roztwór do wstrzykiwań 2mg/ml był wytwarzany przez Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. Posiadał do dnia 31.12.2008 r. ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP, producent nie złożył wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP w procesie harmonizacji, czyli dostosowania się do wymogów unijnych o konieczności wypełnienia wiadano od 2002 roku, Polska zobowiązała się do dopełnienia formalności, przystępując do Unii Europejskiej w 2004 roku. Ostateczny termin harmonizacji produktów leczniczych zakończył się 31.12.2008 roku.

Jednocześnie uprzejmie informuje, iż istnieje możliwość sprowadzenia ww. produktu leczniczego po uprzednim wystawieniu zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta tzw. importu docelowego.

2

Zupoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSIEKRETARZ STANU

*[signature]*  
Marek Twardowski