



MINISTER ZDROWIA

Warszawa – 2009 -05- 26

MZ-PL-4642-8744-1/MS/09
MZ-PLR-070-137/HP/09

Dr J. Kwiatkowski
Biuro Prac Senackich
Wpłynęło dn. *01.06.* zał.
nr. *3991* podpis *Mewa*

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. *29.05.09.*
nr. *3148* podpis *Borusiewicz*

Pan

Bogdan BORUSEWICZ

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W związku z oświadczeniem złożonym przez Senatora Krzysztofa Kwiatkowskiego, podczas 31 posiedzenia Senatu RP w dniu 22 kwietnia 2009 roku, przesłanym przy piśmie z dnia 29 kwietnia 2009 roku (BPS/DSK-043-1597/09), w sprawie zaprzestania produkcji leków Cardonit i Molsidomina, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Produkt leczniczy Cardonit prolongatum (Isosorbidi dinitras) tabl. retard w dawce 40mg, 60mg i 80mg był wytwarzany przez Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”. Brak dostaw leku Cardonit prolongatum został spowodowany wygaśnięciem z dniem 31 grudnia 2008 roku terminu ważności Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, produkt leczniczy może być wytwarzany i zwalniany do obrotu jeżeli posiada ważne Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Organem właściwym do wydania Pozwolenia , przedłużenia terminu ważności, cofnięcia, jest Minister Zdrowia.

Jak wynika z informacji przedstawiciela Zakładów, decyzja o zaniechaniu wytwarzania została podjęta z powodu malejącej sprzedaży leku Cardonit i w związku z tym, podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku do Ministra Zdrowia o przedłużenie terminu ważności Pozwolenia i przerwał wytwarzanie leku.

Równocześnie uprzejmie informuję, że lekarze odchodzą od stosowania leków z grupy dwunitratów. Leki z tej grupy są zastępowane skuteczniejszymi lekami z grupy mononitratów (substancja czynna Isosorbidi mononitras).

W obrocie aptecznym znajduje się szeroka gama leków z grupy mononitratów w dawkach od 10mg do 100mg, również o przedłużonym uwalnianiu (Effox, Isomonit, Izonit, Monocard, Mononit, Monosan, Mono Mack Depot, Mono Tad). Wymienione leki zostały objęte wykazem leków podstawowych, który stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2009 roku w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających (Dz. U. Nr 35, poz. 275) i mogą być nabywane na podstawie recepty, po wniesieniu opłaty ryczałtowej.

- Produkt leczniczy Molsidomina tabl. jest wytwarzany przez Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”. Molsidomina w tabletkach w dawce 2mg i 4mg, posiada ważne Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Natomiast nie jest wytwarzany wymieniony lek w dawce 8mg o przedłużonym uwalnianiu, ponieważ podmiot odpowiedzialny nie wystąpił do Ministra Zdrowia o przedłużenie Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Z wyjaśnień przedstawiciela Zakładów wynika, iż decyzja o zaniechaniu wytwarzania wymienionego leku w dawce 8mg została podjęta z powodu niemożności dostosowania dokumentacji rejestracyjnej do wymagań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne. Molsidomina w tabletkach 2mg i 4mg jest dostarczana w zamawianych ilościach i potrzeby odbiorców są w pełni zabezpieczone.

z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Haber